

Fonds de recherche du Québec

Nature et Technologies Santé Société et Culture

Mémoire sur le projet de loi 3 *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions*

Préparé par le Scientifique en chef du Québec et les Fonds de recherche du Québec

Déposé à la Commission des finances publiques

6 février 2023

PRÉAMBULE

Le Scientifique en chef du Québec et les Fonds de recherche du Québec (« FRQ ») sont mobilisés depuis plusieurs années et engagés dans une réflexion avec les acteurs gouvernementaux, les chercheuses et les chercheurs, ainsi que les groupes de patientes et de patients afin de promouvoir l'évolution du cadre de gouvernance de l'accès aux données, détenues par des ministères et organismes, à des fins de recherche. Dès 2011 et sous quatre gouvernements représentant trois partis politiques, nous avons fait de multiples démarches en ce sens, malheureusement sans beaucoup de succès et de progrès en dépit des bonnes intentions de l'ensemble des élus.

Les mémoires du Scientifique en chef du Québec et des FRQ présentés [en 2015](#) (« *Orientations gouvernementales pour un gouvernement plus transparent, dans le respect du droit à la vie privée et la protection des renseignements personnels* »), [en 2020](#) (en lien avec le projet de loi 64) et [en 2021](#) (en lien avec le projet de loi 95) témoignent des efforts constants déployés afin de rappeler le rôle fondamental pour la société québécoise de la recherche fondée sur des données de qualité et la nécessité de moderniser le cadre normatif en matière d'accès, d'utilisation et de mobilisation responsable des données.

Le présent mémoire s'inscrit dans cette démarche et vise à fournir des commentaires sur la plus récente pièce de ce vaste tableau : le projet de loi 3 « *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* » (« PL-3 ») présenté par le ministre Éric Caire. Il faut tenir compte de l'écosystème dans lequel s'inscrit ce nouveau projet de loi qui s'ajoute aux projets de loi sanctionnés précédemment et avec lesquels il doit former un tout cohérent. Le projet de loi 3 est une version révisée du projet de loi 19 « *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* » (« PL-19 ») présenté le 3 décembre 2021 par le ministre Christian Dubé et mort au feuillet.

Cadre législatif dans lequel s'inscrit le projet de loi 3, un écosystème en pleine construction :

- *Loi concernant principalement la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 10 mars 2020*, LQ 2021, c. 15 (projet de loi 82 (« Loi 15 ») sanctionné le 2 juin 2021);
- *Loi modifiant la Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement et d'autres dispositions législatives*, LQ 2021, c. 22 (projet de loi 95 (« PL-95 ») sanctionné le 10 juin 2021);
- *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels*, LQ 2021, c. 25 (projet de loi 64 (« Loi 25 ») sanctionné le 22 septembre 2021).

À PROPOS DU SCIENTIFIQUE EN CHEF DU QUÉBEC ET DES FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC

Les Fonds de recherche du Québec (« FRQ ») regroupent trois fonds institués par la loi¹, soit le Fonds de recherche du Québec – Nature et technologies, le Fonds de recherche du Québec – Société et culture et le Fonds de recherche du Québec – Santé. Ils ont notamment pour mission de promouvoir et de financer la recherche, ainsi que la diffusion et la mobilisation des connaissances. Ainsi, les FRQ offrent du financement public à la recherche académique qui est menée dans des universités, des collèges, des établissements de santé et de services sociaux ainsi que certains organismes publics québécois. Le Scientifique en chef du Québec est le premier dirigeant des FRQ et il a notamment pour mandat de conseiller le ministre de l'Économie, de l'Innovation et de l'Énergie en matière de développement de la recherche et de la science et d'assurer le positionnement et le rayonnement du Québec.

¹ *Loi sur le ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, de la Science et de la Technologie*, RLRQ c. M-15.1.0.1

Table des matières

SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS	5
SECTION I – INTRODUCTION	7
SECTION II – LES PILIERS DU PROJET DE LOI.....	8
SECTION III – VEILLER À DONNER PLEIN EFFET À L'INTENTION DU LÉGISLATEUR LORS DE LA MISE EN ŒUVRE DE PL-3	10
SECTION IV. LES RECOMMANDATIONS NÉCESSAIRES À LA MISE EN ŒUVRE DE LA VISION PROPOSÉE DANS LE PL-3.....	13
1. Le consentement à la recherche	13
2. Des processus standardisés, efficaces et prévisibles pour les chercheuses et chercheurs ..	13
3. Le rôle du « centre d'accès pour la recherche » (articles 49 et 51).....	14
4. Les critères ouvrant la voie à un accès sans consentement et les modalités d'accès imposées (articles 39 et suivants).....	15
i. Simplifier le processus d'accès à l'égard du chercheur lié qui s'adresse à son propre établissement.	15
ii. L'évaluation de l'intérêt public (article 42 al.1 (2))	17
iii. L'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée lors de la communication de rsss à l'extérieur du Québec (articles 40 al.2 et 42 al.1 (4))	17
iv. Délai de réponse et de communication des rsss aux chercheuses et aux chercheurs ...	18
5. Exigences de l'Institut de la statistique du Québec (ISQ)	19
6. Une contrepartie essentielle du contrat social avec les citoyennes et les citoyens: transparence, reddition de compte et engagement citoyen (articles 18, 54, 95 et ajouts au chapitre IV section II).....	19
7. Veille quant à la mobilité des rsss au sein du Réseau.....	20
8. Les étapes préliminaires à la réalisation d'activités de recherche – le repérage des données utiles à la réalisation d'un projet de recherche.....	21
9. Les usages nécessaires aux vérifications / audits propres au milieu de la recherche	21
10. L'accès non restreint par le droit de refus d'un usager pour les chercheurs liés (article 8 al.1 (3) <i>a contrario</i>)	21
SECTION V. DES PROPOSITIONS JURIDIQUES POUR ATTEINDRE LES OBJECTIFS POURSUIVIS PAR LE PROJET DE LOI	23
1. La définition de « chercheuse et chercheur lié ». (article 8 al. 3).....	23
2. Les données de recherche sont un outil de travail de la chercheuse ou du chercheur.....	23
3. La notion de conservation pour une durée limitée demeure incompatible avec le fonctionnement intrinsèque de la recherche et présente un enjeu en matière de conduite responsable en recherche (article 43 al.2 (4) et (5))	23
4. L'utilisation secondaire de rsss concernant du matériel biologique à des fins de recherche .	25
5. Le cas particulier des personnes décédées (articles 27 à 30 PL-3).....	25

SECTION VI – CONCLUSION	27
ANNEXE I – ILLUSTRATION DU « CERCLE DE FEU ».....	28
ANNEXE II - EXTRAIT DU MÉMOIRE DE 2020, déposé en commission parlementaire lors de l'étude du PL-64, page 5.....	29
ANNEXE III : PROCESSUS D'ACCÈS AUX DONNÉES DE RECHERCHE DE L'INSTITUT DE LA STATISTIQUE DU QUÉBEC	30
ANNEXE IV : FORMULAIRE CAI DESTINÉ AUX CHERCHEURS DÉPOSANT L'ENTENTE DE COMMUNICATION DE RENSEIGNEMENTS PERSONNES À DES FINS DE RECHERCHE ET PRÉSENTANT UN ENSEMBLE DE QUESTION SUPPLÉMENTAIRES	35
ANNEXE V : FORMULAIRE DE DEMANDE D'ÉVALUATION D'UN PROJET DE RECHERCHE A UN COMITÉ D'ÉTHIQUE À LA RECHERCHE DU RÉSEAU DE LA SANTÉ, VIA LE SYSTÈME NAGANO.....	37

SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS

Recommandation 1

Préciser que la section II du chapitre IV s'applique à la recherche sans consentement. Expliciter la primauté de l'obtention d'un consentement à l'utilisation et à la communication des données à des fins de recherche, quels que soient les établissements du Réseau fiduciaires, de manière à respecter l'autonomie des personnes participantes et à éviter de multiplier les démarches administratives.

Recommandation 2

Créer une table de travail permanente, coprésidée par le MSSS et le Scientifique en chef du Québec, afin de développer et ajuster les critères (tels que ceux de l'article 42 al.1), les barèmes et les outils au fil du temps. Cette table comprendrait une représentation des parties prenantes et permettrait une concertation et un déploiement harmonieux de la loi, de ses règlements et de tout processus d'application.

Recommandation 3

Donner un mandat clair au *centre d'accès pour la recherche* de mobilisation responsable des données à des fins de recherche en assurant la disponibilité d'expertises diverses en matière de gouvernance des données et lui assurer toute l'indépendance requise afin de prendre des décisions robustes.

Recommandation 4

Simplifier le processus à l'égard du chercheur lié : Étant donné que l'article 43 al.2 (3) du PL-3 prévoit que l'entente inclut les mesures de sécurité qui seront en place pour la réalisation du projet de recherche, retirer le paragraphe 3 du premier alinéa de l'article 42 du PL-3 et ainsi, simplifier les conditions à remplir à l'article 42 du PL-3 pour le chercheur lié œuvrant à l'intérieur du réseau de la santé et des services sociaux.

Recommandation 5

Simplifier le processus à l'égard du chercheur lié : Remplacer l'obligation du chercheur lié de signer une entente avec son établissement par un engagement unilatéral du chercheur lié à l'égard de son établissement de rattachement.
Fort de la cohérence qu'apportera le PL-3 en matière de gouvernance des rsss au sein du Réseau, un tel engagement pourrait être fait selon un modèle provincial.

Recommandation 6

Simplifier le processus à l'égard du chercheur lié : Permettre aux chercheuses et aux chercheurs liés d'obtenir les informations de contacts ciblées (coordonnées des patients et confirmation d'une pathologie à étudier) selon un processus plus simple que celui des articles 39 al.1 et 48 al.1 du PL-3.

Recommandation 7

Clarifier quels sont les pays qui offrent des protections substantiellement équivalentes et tenir une liste à jour.
Modifier l'article 40 al.2 (4) du PL-3 pour tenir compte de la capacité de la chercheuse ou du chercheur à procéder à une telle analyse juridique et se reposer davantage sur la responsabilité de l'organisme pour la compléter avec toute l'expertise requise (article 66 du PL-3).

Recommandation 8

Assortir l'article 42 al.2 du PL-3 de l'obligation de fournir une réponse à une demande d'accès dans un délai prescrit et assortir les articles 63 et 64 du PL-3 de l'obligation d'agir avec diligence pour communiquer les rsss visés par l'autorisation de la section II du chapitre IV.

Recommandation 9

Anticiper les enjeux d'interprétation de la loi avant son adoption et profiter de cette occasion pour procéder à une revue de la mise en œuvre de la Loi 15 et faire les ajustements nécessaires. C'est l'effet réel du cadre normatif qu'il faut ici considérer.

Recommandation 10

Créer un registre, sous forme d'une plateforme numérique, permettant de compiler les demandes d'accès à des rsss sans le consentement des personnes qu'ils concernent, et de présenter les projets réalisés et les retombées majeures associées à l'usage des rsss. Une telle plateforme offrira la transparence nécessaire pour soutenir la confiance du public et est un outil essentiel du pacte social sur l'utilisation des rsss à des fins de recherche.
Par défaut, exiger la diffusion en libre accès des résultats de la recherche rendus possibles grâce à des renseignements de santé obtenus sans consentement.

Recommandation 11

Ajouter les Fonds de recherche du Québec à l'article 54 du PL-3 de manière à ce que le centre d'accès lui transmette annuellement le même rapport qu'il transmet au ministre et à la CAI afin d'assurer une vigie de la mobilisation des rsss à des fins de recherche.
Ajouter un alinéa à l'article 95 du PL-3 afin de prévoir la transmission d'un rapport sur l'application de la section II du chapitre IV aux Fonds de recherche du Québec.

Recommandation 12

Prévoir un mécanisme pour permettre aux chercheuses et aux chercheurs de vérifier où se trouvent les données nécessaires à leur projet de recherche et de savoir si elles existent en qualité et en quantité suffisantes : sans avoir à passer par un processus aussi complexe pour l'accès au jeu de données lui-même (articles 39 al.1 et 48 al.1 du PL-3).

Recommandation 13

Ajouter un deuxième alinéa à l'article 46 du PL-3 permettant à la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié le chercheur de faire des vérifications et audits en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité et conformité scientifique et qu'à cette fin, elle puisse mandater une personne pour procéder à ces vérifications.

Recommandation 14

Considérer les chercheuses et les chercheurs employé(e)s par une université affiliée à un centre hospitalier (avec un contrat d'affiliation reconnu par le MSSS) comme des « chercheuses et chercheurs liés » à l'égard de cet établissement de santé et de services sociaux, attendu que ceux-ci aient des privilèges de recherche au sein de l'établissement.

Recommandation 15

Introduire une disposition suivant la logique de l'article 78 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et la protection des renseignements personnels*, RLRQ c. A-2.1 qui prévoit que les données détenues par un chercheur en vue de réaliser un projet de recherche ne soient pas assujetties aux mécanismes d'accès du PL-3.

Recommandation 16

Afin de permettre une validation et une reproductibilité des études scientifiques à long terme et ainsi de favoriser l'enrichissement et les retombées de la recherche, amender l'article 16 al.1 du PL-3 de manière à promouvoir un archivage numérique pérenne des données à des fins de recherche scientifique dans l'intérêt public et amender l'article 43 al.2 (4) et (5) du PL-3 en ce sens.

Recommandation 17

Introduire une disposition sur l'utilisation et la communication des rsss après le décès comme le fait la France, où une personne peut définir des directives anticipées à l'égard de ces renseignements après le décès (article 40-1 LPD - FDPA). À défaut de volontés connues ou présumées de la personne défunte, octroyer à la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins le pouvoir de définir des directives sur l'utilisation des rsss du défunt ou de la défunte à des fins de recherche (proposition cohérente avec l'article 44 du *Code civil du Québec*).

SECTION I – INTRODUCTION

L'accès aux renseignements détenus par les ministères et organismes du Québec, incluant les renseignements de santé et de services sociaux (« rsss »), est un outil fondamental pour assurer le bien-être de la population québécoise. Nous l'avons vu en contexte de COVID-19 : il faut prendre appui sur les connaissances scientifiques pour la prise de décision, tant de l'administration publique que des Québécoises et des Québécois. Or, les scientifiques ne peuvent travailler sans avoir accès à des données de qualité et en temps utile. Pour bien servir la population québécoise, il faut soutenir un cercle efficient et responsable de mobilisation des données détenues par des organismes publics afin d'améliorer constamment, par la recherche, les connaissances scientifiques et, à terme, l'accessibilité, la qualité et la sécurité des soins et des services offerts à la population et en assurer son bien-être.

Dans le contexte précis des rsss, ces données sont générées dans le cadre de la prestation de services et de soins de santé aux Québécoises et aux Québécois. Il est évident que la protection adéquate de ces renseignements doit être au cœur de la réflexion quant à la modernisation de l'accès aux données. La vie privée est un droit fondamental qui doit être protégé. Ceci étant, les moyens d'en assurer la protection ont besoin d'être actualisés compte tenu des avancées technologiques. Les méthodes actuelles ne sont pas au diapason de la fluidité de la circulation de l'information et de notre capacité à interroger des données massives.

Lorsque nous regardons ce qui est fait dans d'autres juridictions, notamment au sein des pays assujettis au *Règlement général sur la protection des données*, 2016/679 de l'Union européenne (RGPD), nous voyons des systèmes bien structurés et efficients comme le *Health Data Hub* en France² (plateforme française pour l'accès aux données de santé) ou le *Health Data Innovation and Research Gateway* au Royaume-Uni³ (plateforme britannique pour l'accès aux données de santé). Ces plateformes d'accès établissent un registre à jour des projets de recherche utilisant leurs données et présentent au public, par l'entremise de supports numériques vulgarisés, leurs processus relatifs à la protection des données transitant via leur plateforme et au sein d'un environnement de recherche visant à générer la confiance. Plus près du Québec, nous avons des exemples canadiens de système efficient d'accès aux rsss à des fins de recherche : l'Ontario bénéficie de l'*Institute for Clinical Evaluative Sciences Data Repository*⁴, laquelle permet un accès direct en temps réelle aux données; la province de Terre-Neuve-et-Labrador s'est doté d'un système facilitant la gestion des données de santé, géré par le *Newfoundland and Labrador Centre for Health Information*⁵. Par ailleurs, le *Manitoba Population Research Data Repository* est également un exemple de plateforme de dépôt de données qui sert notamment à des fins de recherche en santé⁶.

Dans l'établissement de règles adaptées à la société actuelle, la vie privée (protection des rsss de chacun) doit trouver un équilibre avec la solidarité requise pour vivre en société, qui suppose un certain usage des renseignements personnels au service du bien commun. Il faut atteindre les deux objectifs. L'usage des renseignements pour la recherche implique nécessairement comme condition essentielle la protection de ces renseignements personnels. Cependant, la protection des Québécoises et des Québécois, l'amélioration de leur qualité de vie et de leur bien-être ainsi que de l'offre de soins requièrent l'usage de rsss à des fins de recherche. Entraver de manière disproportionnée l'accès à des données à des fins de recherche (dans des processus administratifs) entraîne des conséquences sociétales et des coûts dont nous prenons trop peu souvent la pleine mesure. Les données doivent pouvoir servir à l'avancement des connaissances scientifiques dans l'intérêt et pour le bien-être de la société. Cet accès se doit, bien sûr, d'être sécuritaire et responsable, mais il doit aussi être efficient et fluide.

Le Scientifique en chef du Québec et les FRQ appuient le PL-3 dans la mesure où il est donné plein effet à l'intention du législateur de permettre une réelle mobilisation responsable des rsss à des fins de recherche (les 4 piliers du PL-3, section 2 du présent mémoire). Nous ajoutons à

² <https://www.health-data-hub.fr/>

³ <https://www.healthdatagateway.org/>

⁴ [ICES Data](#)

⁵ [HOME - NLCHI](#)

⁶ [Data Access: Policies, Procedures and Forms | Health | Province of Manitoba \(gov.mb.ca\)](#)

cette fin une note de prudence (section III) basée sur les apprentissages découlant de la mise en œuvre difficile de la Loi 25 et de la Loi 15. Nous présentons par ailleurs 17 recommandations en vue d'optimiser l'atteinte des objectifs énoncés par le PL-3 (section IV) et des recommandations juridiques plus techniques (section V).

SECTION II – LES PILIERS DU PROJET DE LOI

Le PL-3 propose des changements significatifs au processus d'accès aux rsss et aux modalités d'utilisation et de communication en contexte de recherche au sein du réseau de la santé et des services sociaux (le « Réseau »). D'entrée de jeu, le Scientifique en chef et les Fonds de recherche du Québec soutiennent le PL-3. Si certains aspects de la gouvernance et du mécanisme d'accès sans consentement restent à définir dans d'autres outils normatifs que la loi (ce qui va de soi), la voie tracée par le projet de loi offre une piste prometteuse.

Le projet de loi réaffirme d'abord – à juste titre – l'importance du consentement comme outil cardinal de reconnaissance de l'autonomie des personnes quant à l'utilisation et la communication des rsss qui les concernent (PL-3, article 5 al.1). **En recherche, la première voie d'accès aux renseignements personnels est l'obtention d'un consentement libre et éclairé auprès des personnes concernées. Dans ce contexte : leur volonté doit primer.**

Par ailleurs, comme prévu par le législateur (de longue date) dans les lois du Québec, on doit compter sur un mécanisme d'accès sans consentement aux renseignements personnels à des fins de recherche. Il en va de l'intérêt public. Comme prévu dans le PL-19, nous souhaiterions que soient insérées à nouveau, dans le PL-3, les mentions au chapitre IV à l'effet qu'il s'agit de dispositions propres aux mécanismes d'accès « sans consentement » (voir recommandation 2 dans la section IV du présent mémoire). Compte tenu de la primauté du consentement, il ne faudrait pas laisser planer une ambiguïté qui amènerait certains à superposer les exigences du chapitre IV à un consentement obtenu.

Si l'on considère plus particulièrement ce projet de loi sous l'angle de l'accès aux données sans consentement, quatre piliers fondamentaux proposent une vision moderne et responsable de la mobilisation des rsss.

Un premier pilier est la définition du renseignement de santé et de services sociaux qui jette un regard **au-delà des silos administratifs et organisationnels** qui cohabitent sous l'égide du ministère de la Santé et des Services sociaux (PL-3, article 2). La compréhension de la **santé globale** d'un individu passe effectivement par une vue d'ensemble des rsss qui le concernent, sans égard au détenteur administratif. Le décloisonnement des données par les détenteurs qui font partie du Réseau permet d'en capter toute la richesse et de réaliser des recherches répondant véritablement aux enjeux complexes de la santé des êtres humains. Ce décloisonnement s'inscrit dans la foulée de la vision énoncée dans le PL-95⁷.

Un deuxième pilier est de reconnaître le rôle fondamental de la recherche dans la société et de lui accorder une place prépondérante dans la gestion des rsss. Le réseau de la santé et des services sociaux doit mettre l'épaule à la roue de la recherche et y contribuer puisque celle-ci fait partie de sa mission. L'article 1 du PL-3 affirme, parmi ses objectifs, de viser à permettre : « [...] *l'optimisation de l'utilisation qui en est faite* [des rsss] *et leur communication en temps opportun, en vue d'améliorer la qualité des services offerts à la population* [...] ». La patiente ou le patient qui se présente à un point de service du réseau de la santé et de services sociaux s'attend en effet à y recevoir les meilleurs soins et services possibles. Un tel niveau de service doit être constamment alimenté par la recherche et le développement des connaissances. La recherche est inhérente à l'exercice des fonctions d'un établissement de santé et de services sociaux au même titre que la qualité des soins. Il serait opportun de l'inscrire à l'article 1, même si cela ressort de l'ensemble du PL-3. Une fois que l'autorisation d'accéder

⁷ Le projet de loi 95, *Loi modifiant la Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement*, a été adopté par le Gouvernement du Québec pour rehausser la cybersécurité, rendre la gestion des données plus efficiente et accélérer la transformation numérique de l'État.

aux rsss est accordée à une chercheuse ou à un chercheur en vertu de la section II du chapitre IV, nous saluons favorablement l'obligation de communication qui incombe aux organismes détenteurs des rsss, prévue aux articles 63 et 64 du PL-3. Ces dispositions permettent d'explicitier l'intention du législateur à l'effet que les détenteurs administratifs des rsss ne doivent pas refuser d'une manière discrétionnaire la communication de rsss autorisée par la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié la chercheuse ou le chercheur ou par le centre d'accès pour la recherche, au nom de l'intérêt supérieur de la recherche menée dans l'intérêt public.

Un troisième pilier de la loi est l'établissement d'un cadre robuste et cohérent de protection et de gouvernance des rsss à l'intérieur de l'ensemble des composantes de son Réseau. Il crée, de ce fait, des conditions propices à une mobilisation responsable des rsss à l'intérieur du Réseau. Ainsi, à l'intérieur du « cercle de feu » du Réseau (voir l'Annexe I du présent mémoire), il est possible de **mobiliser les rsss d'une manière plus efficace, efficiente, et sans compromis pour la protection des renseignements personnels et le respect des individus concernés.** Ce « cercle de feu » inclut les organismes désignés dans les annexes I et II du PL-3 et comprend notamment des CIUSSS, des CISSS, des CHU, mais aussi la RAMQ et d'autres organismes qui jouent un rôle essentiel dans le Réseau. Ce « cercle de feu » représente en fait la gouvernance robuste mise en œuvre dans tout le Réseau, notamment selon les paramètres décrits au chapitre VII du PL-3. À certaines conditions, il devient alors possible d'accéder aux données du Réseau sans avoir à obtenir, tour à tour, des autorisations auprès des multiples détenteurs administratifs de chacun des silos organisationnels du Réseau. La personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié la chercheuse ou le chercheur est en position de prendre une décision quant à la mobilisation des rsss de l'ensemble du Réseau pour les chercheurs et les intervenants liés à son organisme. Cette porte d'entrée unique dans un cadre sécuritaire et cohérent constitue un **troisième pilier** qui est sans doute l'innovation la plus importante de ce projet de loi.

Enfin, un quatrième pilier est la proposition d'un processus d'accès susceptible d'être plus **agile et pouvant mieux s'adapter au contexte propre au Réseau.** Ce quatrième pilier nous laisse espérer un gain d'efficacité important à souligner, attendu par la communauté de recherche, notamment à l'égard des chercheurs liés qui œuvrent dans ce « cercle de feu ». Ceci dit, nous exprimerons dans la prochaine section des préoccupations en lien avec la mise en œuvre de ce dernier pilier du PL-3.

Ces propositions du PL-3 correspondent en bonne partie à la vision que nous avons décrite dans le mémoire déposé par le Scientifique en chef et les FRQ pour le PL-64 (page 5 du mémoire déposé [en 2020](#), reproduit à l'Annexe II du présent mémoire), appliquée au milieu de la santé. Ces quatre piliers sont nécessaires au soutien de la recherche en santé et **forment un tout indissociable** pour réaliser les objectifs poursuivis par le PL-3.

Le caractère innovant du projet de loi suppose que sa mise en œuvre s'accompagne de **formation**, tant pour les personnes ayant la plus haute autorité au sein des organismes auxquels sont liés les chercheurs du Réseau concernées par la Loi, que pour les chercheurs. De plus, compte tenu du processus d'autorisation décentralisé, il serait avantageux de prévoir **des formulaires standardisés et une application informatique fédérée** au sein du Réseau, pour le dépôt et le traitement des demandes (du même type que la plateforme en place pour le dépôt et le traitement des demandes d'évaluation transmises aux comités d'éthique au sein du Réseau).

Enfin, en contrepartie de ce nouveau contrat social avec et au service des usagers du Réseau, nous appuyons fermement **les exigences d'une transparence accrue relative à cette mobilité des rsss** et du processus d'accès dans son ensemble (voir notre suggestion d'un registre à la section IV, point 6 du présent mémoire), ainsi qu'une participation significative des usagers au développement et à la mise en œuvre de ce nouveau modèle d'accès.

L'agilité promise dans ce projet de loi suppose enfin une **concertation des acteurs du Réseau** afin de mettre en œuvre les processus et développer les outils qui y sont liés. Le Scientifique en chef et les FRQ souhaitent poursuivre le travail entrepris avec le MSSS, le Réseau, les chercheuses, les chercheurs, les citoyennes et les citoyens et être un intervenant dûment désigné pour prendre part à la mise en œuvre de ce projet de loi important pour le Québec en matière de recherche et d'innovation.

SECTION III – VEILLER À DONNER PLEIN EFFET À L'INTENTION DU LÉGISLATEUR LORS DE LA MISE EN ŒUVRE DE PL-3

Comme exprimé dans la section précédente, **nous appuyons l'intention clairement exprimée du législateur de permettre une mobilisation fluide et responsable des données de santé à l'intérieur du Réseau**. L'architecture proposée par PL-3 et la vision quant à la mobilisation responsable des données à des fins de recherche nous semblent prometteuses. **Nous appuyons la mise en œuvre des quatre piliers qui forment un tout indissociable**. Nous avons cependant des préoccupations quant au changement de culture et mise à jour des processus et outils qui doit accompagner sa mise en œuvre. Comme nous le rappelons depuis le tout premier mémoire rédigé par le Scientifique en chef et les FRQ en 2015, nous devons revoir notre relation par rapport à l'utilisation des données à des fins de recherche. Les modèles antérieurs de protection des données ne favorisent pas l'utilisation de celles-ci à des fins de recherche. De plus, la multiplication, voire le dédoublement de processus et documentations administratifs nuisent à l'atteinte de nos objectifs d'efficience, sans pour autant « mieux » protéger la vie privée. Nous devons relever le défi de la modernisation de notre système d'accès en abordant le tout autrement : il en va de la santé et du bien-être des Québécois et des Québécoises.

Or, le PL-3 prend appui sur de nouveaux outils (p. ex. L'EFVP) et mécanismes conçus et intégrés dans la Loi 25 (ainsi que dans la mise à jour de la *Loi sur l'Institut de la statistique du Québec*, RLRQ c. I-13.011), qui a été récemment adoptée par l'Assemblée nationale pour permettre un accès sans consentement aux renseignements personnels à des fins de recherche. En effet, des changements étaient réclamés, de longue date, pour simplifier le processus d'accès et offrir un processus plus prévisible, efficient et ouvert à la recherche. Malheureusement, force est de constater que la mise en œuvre de cette loi n'a pas rendu les choses plus simples ou efficaces. Les améliorations attendues ne sont pas, pour l'instant, au rendez-vous sur le terrain. Les questions, processus et outils découlant des énoncés de la Loi 25 se révèlent indûment lourds et inefficaces, et perpétuent une approche de suspicion face à l'activité de recherche. La multiplication des exigences administratives a un coût financier et sociétal. Nous avons une responsabilité collective d'efficience.

À titre d'exemple, mentionnons le rôle joué par la Commission d'accès à l'information du Québec (CAI) dans la Loi 25. La CAI a évidemment pour mandat d'assurer la surveillance des renseignements personnels (une mission essentielle que nous soutenons). Lors de l'adoption de la Loi 25, l'un des objectifs était de cesser la double évaluation de l'autorisation des demandes d'accès à des fins de recherche (soit à la fois par le ministère ou organisme impliqué et par la CAI). On a donc aboli l'article 125 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, c. A-2.1) qui donnait à la CAI ce mandat. Dans le nouveau mécanisme d'accès, le rôle de la CAI est en aval des autorisations d'accès accordées par la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié la chercheuse ou le chercheur ou par le centre d'accès pour la recherche plutôt qu'en amont. En ce sens, son rôle est recentré sur la surveillance plutôt que sur l'examen individuel de projets à des fins d'approbations. À ce titre, il est prévu qu'une copie de l'entente de communication entre les parties (art. 67.2.3) lui soit communiquée systématiquement. Or, tout semble indiquer qu'en pratique, la CAI continue d'adopter une approche d'examen des projets à la pièce. Le site internet de la CAI prévoit en effet que le chercheur doit déposer bon nombre de documents et d'informations - en plus du contrat - qui sont, en fait, déjà examinés par le ministère ou l'organisme à qui la requête est adressée. Nous craignons que cette situation se reproduise avec le PL-3.

On a d'ailleurs cru voir, entre le PL-19 et le PL-3, un certain glissement vers l'accroissement du fardeau administratif (en particulier pour le chercheur lié) – avec des ajouts qui ne tiennent pas compte du contexte particulier du « cercle de feu » du Réseau.

S'agissant de rsss, il ne faut pas perdre de vue que ce type de recherche est déjà, à juste titre, parmi les plus encadrés et normés de tout autre secteur d'activités scientifiques. Notamment, des comités d'éthique de la recherche (CER), désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux, approuvent et suivent

le déroulement de ces études dans le Réseau (Code civil du Québec, articles 20 et 21⁸ et Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains⁹). En évaluant l'acceptabilité éthique, les CER se préoccupent du bien-être des participants, ce qui inclut la protection de leur confidentialité et de leurs renseignements personnels¹⁰. Lorsqu'une approbation éthique, par un CER, est consignée au dossier d'une demande d'accès, on pourrait prendre davantage appui sur cette analyse pour éviter de dédoubler le travail de la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié la chercheuse ou le chercheur. S'il s'agit de recherches financées par les agences publiques, on compte également sur les politiques d'intégrité scientifique¹¹ du FRQ (et des autres agences publiques de financement) pour encadrer ces activités.

Le PL-3 bonifie la gouvernance des rsss à l'intérieur de son Réseau. Le PL-3 nous offre l'opportunité de prendre appui sur la gouvernance robuste et cohérente à l'intérieur du « cercle de feu » du Réseau, en créant des conditions propices à la circulation des données à des fins de recherche de manière fluide et sécuritaire. C'est là le cœur de la proposition innovante du PL-3. Il faut donc « résister » à la tentation d'ajouter « trop » d'exigences législatives ou procédurales, qui sapent l'agilité anticipée. Il faut aussi éviter de dédoubler les contrôles qui en découlent ou de faire des interprétations surprotectrices. Lorsque des chercheurs liés utilisent les données dans le Réseau, les outils et processus qui découlent de la Loi 25 - et qui sont intégrés au PL-3 - doivent être allégés pour s'en tenir à l'essentiel. Dans ce contexte précis, il n'y a pas lieu d'appliquer des mécanismes de surprotection – comme si les données quittaient le Réseau. Il faut plutôt agir de manière proportionnelle. Par exemple, nous soumettons que le test de l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) devrait être simplifié dans le contexte où le chercheur lié utilise les données dans son propre établissement (PL-3, articles 40 et 42). De plus, nous vous proposons de recourir à un engagement unilatéral du chercheur lié à l'égard de son propre établissement plutôt qu'une entente (article 43) (voir recommandation 5, section IV – 4. i. A).

Par ailleurs, on constate que les acteurs de l'éthique de la recherche et les responsables de la protection des renseignements personnels doivent travailler davantage en collaboration (voir la section IV point 5 ci-après à propos de l'Institut de la statistique du Québec (ISQ)) ce qui n'était pas le cas par le passé. Si ces derniers ont pour mandat strict de protéger les renseignements personnels, la recherche nécessite bel et bien qu'on y donne accès, voire qu'on les communique. En général, s'agissant de recherches menées sans le consentement de la personne concernée, autoriser l'accès aux renseignements personnels détenus par un ministère ou un organisme public est à la discrétion et au risque de l'organisme public qui l'autorise. Suivant cette logique, l'ensemble de l'appareil gouvernemental est plus souvent enclin à éviter un tel « risque » (plus facilement mesurable pour le détenteur du renseignement que les bénéfices en apparence éloignés ou théoriques de la recherche). La crainte peut facilement faire oublier la **valeur sociétale de l'activité de recherche**, qui n'est pas toujours prise en compte à sa juste valeur dans l'analyse du risque. La recherche scientifique faisant partie de la mission des établissements du Réseau et inscrite au cœur de PL-3 (notre troisième pilier), il sera plus aisé d'en tenir compte adéquatement. Dans cet environnement « contrôlé », la réalisation d'activités de recherche y apporte, au fil du temps, des bénéfices concrets et manifestement plus visibles. Il faut avoir confiance en nos établissements publics et donner les moyens à la recherche de s'y épanouir et non, l'étouffer sous des couches administratives qui tendent à se superposer sans se coordonner. Les autorités nommées au PL-3 auront la responsabilité de

⁸ Depuis les procès de Nuremberg, c'est tout un corpus doctrinal et normatif qui encadre ce type d'activités scientifiques. Au Canada, l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2) décrit le cadre normatif applicable (reconnu par les tribunaux).

⁹ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, Gouvernement du Québec, Octobre 2020, en ligne : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-727-05W.pdf>

¹⁰ INSTITUT DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES, Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2), décembre 2022, p.8 et 86

¹¹ FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC – SOCIÉTÉ ET CULTURE, *Règles internes pour l'application de la Politique sur la conduite responsable en recherche du FRQSC*, 9 avril 2015, en ligne : [regles-interne-crr_frqsc.pdf\(gouv.qc.ca\)](https://regles-interne-crr_frqsc.pdf(gouv.qc.ca)), FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC, Politique sur la conduite responsable en recherche, Mise à jour du 1^{er} novembre 2022, en ligne : [politique_crr_frq_2022_vf-1.pdf\(gouv.qc.ca\)](https://politique_crr_frq_2022_vf-1.pdf(gouv.qc.ca)), FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC, Politique de diffusion en libre accès, Version révisée en 2022, [Politique de diffusion en libre accès des FRQ](#)

soutenir les quatre piliers et non, de les requestionner sous forme d'ajouts administratifs qui nuiraient à la fluidité.

Après la création du Guichet d'accès aux données de recherche sous l'égide de l'ISQ, pour lequel les chercheuses et les chercheurs rapportent davantage de délais et de difficultés d'accès, c'est au tour de la Loi 25 d'avoir un atterrissage difficile dans le milieu de la recherche. Nous croyons que pour que le PL-3 soit un succès et atteigne son objectif « *d'établir des normes assurant la protection des renseignements de santé et de services sociaux, tout en permettant l'optimisation de l'utilisation qui en est faite et leur communication en temps opportun, en vue d'améliorer la qualité des services offerts à la population et de permettre une gestion du système de santé et de services sociaux basée sur la connaissance des besoins des personnes et de la consommation de services* », il faut :

- Clarifier le rôle de chacune des autorités jouant un rôle dans le PL-3, incluant les « personnes ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié le chercheur », la CAI, les CER, l'ISQ pour établir des attentes cohérentes, concertées et compatibles avec l'activité de recherche.
- Une fois que la loi sera adoptée, expliciter concrètement les attentes sous-jacentes aux énoncés législatifs, *avant* la mise en œuvre de la loi, en tenant compte de paramètres propres au contexte du Réseau. Ces attentes ne peuvent « être révélées » aux chercheurs au cours du processus d'obtention d'une autorisation pour accéder à des rsss ou encore au hasard d'une vérification : elles doivent être connues à l'avance. Elles doivent être développées avec des acteurs de la recherche afin d'assurer des conditions compatibles avec l'activité de recherche.
- Signifier ces informations à la communauté scientifique et prévoir de la formation adéquate auprès de toutes les autorités qui jouent un rôle dans le nouveau processus d'accès.
- Développer des outils standardisés (engagements, éléments relatifs à l'EFVP, etc.) qui seront communs pour l'ensemble de la province et les faire circuler *avant* l'entrée en vigueur des dispositions de la loi. Chaque « personne ayant la plus haute autorité » au sein des établissements du Réseau ne doit pas les développer en silo. Cela irait justement à l'encontre de la logique selon laquelle, à l'intérieur du « cercle de feu » du réseau de la santé et des services sociaux, on crée un espace de circulation responsable des données qui soit cohérent. Le développement de ces outils doit se faire de concert avec des experts du milieu de la recherche, entre autres. En tant qu'organisations qui instaurent des politiques et pratiques en matière de recherche responsable, **les FRQ souhaitent prendre part au développement de ces outils et processus standardisés afin qu'ils soient réellement compatibles avec l'activité de recherche, ainsi qu'à leur mise à jour au fil du temps.**

SECTION IV. LES RECOMMANDATIONS NÉCESSAIRES À LA MISE EN ŒUVRE DE LA VISION PROPOSÉE DANS LE PL-3

À la lumière de la section qui précède, les recommandations qui suivent ont pour but de donner le plein effet à la vision proposée dans le PL-3 et, ainsi, de tendre vers une mobilisation fluide, efficiente et responsable des rsss. Parmi ces recommandations, certaines visent à alléger la complexité du cadre d'accès aux rsss en recherche. À ce titre, la simple lecture du PL-3 ne nous permet pas d'apprécier l'ampleur de la complexité de la démarche des chercheuses et des chercheurs qui font une demande d'accès à des rsss à des fins de recherche. C'est toute une courtepoinTE législative qu'il faut considérer.

1. Le consentement à la recherche

Le mécanisme d'accès avec consentement à des rsss à des fins de recherche demeure toujours la voie à privilégier, étant celle qui respecte l'autonomie décisionnelle et la volonté de la personne à participer à une recherche.

À ce chapitre, le Scientifique en chef du Québec et les FRQ sont satisfaits de l'inclusion des notions de « thématiques de recherche » et de « catégories d'activités de recherche » (PL-3, article 6 al. 1 *in fine*), en lieu et place de la notion trop exigüe de « projet de recherche ». Ces précisions pourraient être ajoutées à la définition de « recherche ».

Par ailleurs, la primauté du consentement suppose qu'il y soit donné plein effet lorsqu'une personne participante demande, via un formulaire de consentement approuvé par un comité d'éthique à la recherche (CER), que ses rsss soient utilisés à des fins de recherche. Malheureusement, la réalité du terrain et l'interprétation actuelle de nos lois à ce titre est problématique. L'intention du législateur doit être claire afin qu'il n'y ait pas de décalage entre celle-ci et l'interprétation de la loi. La situation actuelle laisse encore place à l'interprétation. D'aucuns exigent, malgré l'obtention d'un consentement selon les formes et autorisations requises (notamment celle d'un comité d'éthique à la recherche), que la chercheuse ou le chercheur réponde à toutes les exigences du processus d'accès sans consentement. Cet excès de prudence paralyse inutilement les activités de recherche. *Par exemple, la question de savoir si l'intérêt public l'emporte sur la vie privée du participant n'a pas à être considérée à nouveau par une autre autorité.* Il serait illogique qu'il soit plus compliqué d'obtenir les rsss lorsque la chercheuse ou le chercheur a obtenu un consentement de la part de la personne concernée, que sans ce consentement. Si l'autonomie de la personne participante est prise au sérieux, la chercheuse ou le chercheur doit pouvoir accéder à toutes les données (incluant parfois des renseignements seulement « dépersonnalisés ») pour lesquelles la participante ou le participant a dûment consenti à l'utilisation et à la communication.

Recommandation 1

Préciser que la section II du chapitre IV s'applique à la recherche <u>sans</u> consentement. Expliciter la primauté de l'obtention d'un consentement à l'utilisation et à la communication des données à des fins de recherche, quels que soient les établissements du Réseau fiduciaires, de manière à respecter l'autonomie des personnes participantes et à éviter de multiplier les démarches administratives.

2. Des processus standardisés, efficients et prévisibles pour les chercheuses et chercheurs

La pérennité de la loi n'en fait pas le lieu propice pour entrer dans les détails des outils et barèmes qui seront déployés pour la mettre en œuvre. Pour préserver l'agilité de la loi, il faut au contraire éviter d'en inscrire trop dans la loi. Les paramètres précisant ces processus sont néanmoins importants. L'expérience de la loi 25 nous enseigne que plusieurs irritants actuels sont nés d'interprétations et de traitements imprévisibles ou divergents des critères législatifs.

Par exemple, l'article 42 du PL-3 propose des critères à la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié la chercheuse ou le chercheur pour leur autoriser l'accès sans consentement à des rsss. Il sera essentiel que ces critères soient étudiés selon des barèmes standardisés à l'intérieur du Réseau et que des outils communs soient développés à cette fin. Cela permettra d'éviter des

interprétations divergentes ou des accès plus « fluides » à certains endroits et plus « compliqués » à d'autres. Cela fait aussi partie de la prévisibilité requise pour être efficient (de quoi a-t-on besoin pour donner l'autorisation?). Ces outils doivent être, en partie, développés *avant* que la loi ait plein effet pour éviter toute confusion sur le terrain.

Le Scientifique en chef du Québec et les FRQ suggèrent la création d'une table de travail permanente pour développer et ajuster ces critères, barèmes et outils au fil du temps. À titre d'exemple, les notions nouvelles « d'intérêt public » et l'EFVP demandent de développer des critères adaptés aux activités de recherche réalisées avec les rsss (article 42 al.1) au sein du Réseau. De l'avis des FRQ et du Scientifique en chef du Québec, il faut centraliser cet exercice et l'appuyer par une expertise de haut niveau, comptant des représentants du Réseau, des citoyennes et des citoyens, des chercheuses et des chercheurs, des experts et des expertes en gouvernance, en traitement et en protection des données. Le Scientifique en chef du Québec et les FRQ souhaitent être des partenaires de premier plan dans cet exercice. Bon nombre de recherches étant concernées, incluant (mais sans limiter) la recherche en santé et services sociaux, cette table pourrait être coprésidée par un représentant du MSSS désigné par le ministre et le Scientifique en chef du Québec et inclure une représentation diversifiée et inclusive de l'ensemble des parties prenantes.

L'entrée en vigueur du PL-3 doit être précédée de la création de cette table afin de permettre une concertation de l'ensemble des acteurs et des outils de formation qui assureront un atterrissage en douceur du PL-3 dans le Réseau. Les dispositions transitoires du PL-3 doivent tenir compte des changements significatifs qui y sont proposés.

Recommandation 2

Créer une table de travail permanente, coprésidée par le MSSS et le Scientifique en chef du Québec, afin de développer et ajuster les critères (tels que ceux de l'article 42 al.1), les barèmes et les outils au fil du temps. Cette table comprendrait une représentation des parties prenantes et permettrait une concertation et un déploiement harmonieux de la loi, de ses règlements et de tout processus d'application.

3. Le rôle du « centre d'accès pour la recherche » (articles 49 et 51)

Le centre d'accès est une composante stratégique centrale du projet de loi. Toutes les demandes provenant de chercheuses et de chercheurs non liés devront y être traitées. L'efficacité d'accès doit être la même, peu importe s'il s'agit d'une chercheuse ou d'un chercheur lié qui s'adresse à la personne ayant la plus haute autorité au sein de son organisme ou d'une chercheuse ou d'un chercheur non lié qui s'adresse au centre d'accès.

Nous voyons cependant le centre d'accès comme plus qu'un simple guichet d'accès. Un tel centre doit compter sur des expertises diverses en matière de gouvernance et de traitement des données, permettant d'assurer une dynamique et un leadership dans la mobilisation responsable des renseignements de santé et de services sociaux à des fins de recherche, pour tout le Réseau. De tels centres existent à l'extérieur du Québec¹². Il doit avoir un mandat clair de mobilisation responsable des données à des fins de

¹² Au Royaume-Uni, le NHS Digital agit comme tiers de confiance pour la collecte et la mobilisation des rsss ([Home - NHS Digital](#)). En France, cette responsabilité revient au Health Data hub (plateforme de gestion des rsss et guichet unique pour l'accès aux rsss à des fins de recherche : <https://www.health-data-hub.fr/>). Au Danemark, c'est la Danish Health Data Authority qui assume la responsabilité de centre d'accès aux rsss, elle permet notamment des extractions de données livrées directement au chercheur ([Healthcare data | Healthcare Denmark · Healthcare DENMARK](#)) ; INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE, « Constitution et utilisation des banques de données intégrées en santé : tour d'horizon international des modèles et des pratiques exemples », Gouvernement du Québec, 2016, en ligne : [Consitution et utilisation des banques de données intégrées en santé : tour d'horizon international des modèles et des pratiques exemplaires \(inspq.qc.ca\)](#) : « Il existe de nombreux centres de données jumelées populationnelles dont l'objectif est de maximiser l'utilisation secondaire au profit de la santé et des communautés. Les plus importants sont au Royaume-Uni, en Australie, au Canada (hors Québec), en Nouvelle-Zélande et en Allemagne (...) : Canadian Institute for Health Information (CIHI), Institute for Clinical Evaluative Sciences (Ontario), Manitoba Centre for Health Policy, Australian Institute of Health and Welfare (Australie), Population Health Research Network (Australie), Department of Population Health (University of Otago, Christchurch, Nouvelle-Zélande), German Record Linkage Center (Allemagne) (...) »

recherche. La table de travail évoquée à la section précédente pourrait y être hébergée. Elle pourrait alors alimenter le développement et la mise à jour d'outils et de barèmes utiles dans l'ensemble du Réseau.

Par ailleurs, nous insistons sur l'importance que le centre d'accès ait toute l'indépendance requise pour prendre des décisions robustes. Ainsi, il ne peut pas être un « utilisateur » de données à ses propres fins. Il doit être neutre et impartial. Érigé en « tiers de confiance », il doit avoir les coudées franches pour offrir un cadre de mobilisation de la donnée responsable **sans apparence de conflits d'intérêts**.

Enfin, nous sommes favorables à ce que les demandes d'utilisation et de communication des rsss à des fins de recherche, des chercheuses et les chercheurs du secteur privé, soient déposées auprès du centre d'accès pour la recherche. En ce qui concerne le secteur privé, le 17 septembre 2020, le Scientifique en chef du Québec a confié le mandat à la Commission de l'éthique en science et en technologie (CEST) de produire un avis éthique sur la question de l'accès aux données gouvernementales par le secteur privé et les OBNL, particulièrement dans le secteur de la santé et des sciences de la vie. Cet avis préparé par la CEST et diffusé le 11 octobre 2022 répond à cette question et propose des recommandations qui abordent les enjeux que présente l'accès aux données gouvernementales par des acteurs privés¹³.

Recommandation 3

Donner un mandat clair au *centre d'accès pour la recherche* de mobilisation responsable des données à des fins de recherche en assurant la disponibilité d'expertises diverses en matière de gouvernance des données et lui assurer toute l'indépendance requise afin de prendre des décisions robustes.

4. Les critères ouvrant la voie à un accès sans consentement et les modalités d'accès imposées (articles 39 et suivants)

Des mécanismes d'accès sans consentement sont présents dans les législations canadiennes¹⁴ et le législateur québécois y a fait droit de longue date : le PL-3 s'inscrit dans cette continuité. **Cependant, si les critères ouvrant la voie à ce mécanisme sont, à juste titre, restrictifs, il y a lieu de s'assurer que ceux-ci demeurent néanmoins compatibles avec l'activité de recherche.**

i. Simplifier le processus d'accès à l'égard du chercheur lié qui s'adresse à son propre établissement.

Le PL-3 propose une voie d'accès propre au chercheur lié qui peut s'adresser à la personne ayant la plus haute autorité au sein de son propre établissement, comme porte d'entrée à des rsss du Réseau. Dans ce contexte précis, et compte tenu des quatre piliers du PL-3 énoncés ci-haut, nous croyons qu'il y a lieu d'alléger davantage le processus d'accès à son égard. Si la proportionnalité semble bel et bien énoncée dans la loi, le fait de prévoir une liste exhaustive de tout ce qui doit être inclus dans le document de présentation, l'analyse et l'engagement laissent peu de place à une approche modulée en fonction du chercheur, par exemple, qui œuvre dans le réseau public, avec des fonds publics, sous le suivi étroit d'un comité d'éthique à la recherche désigné.

A) Engagement de sécurité, signature d'un contrat et communication de l'entente à la CAI (article 42 al.1 (3))

S'agissant d'un chercheur lié (donc œuvrant dans le Réseau), il est permis de se questionner sur l'utilité de demander à la personne ayant la plus haute autorité au sein de son organisme de se trouver satisfait

¹³ COMMISSION DE L'ÉTHIQUE EN SCIENCE ET EN TECHNOLOGIE, « Mériter et renforcer la confiance des citoyens dans la gestion et la valorisation des données de santé », avis du 11 octobre 2022, Gouvernement du Québec, p.28 à 31 et 78, en ligne : Mériter et renforcer la confiance des citoyens dans la gestion et la valorisation des données de santé : Pour une gouvernance transparente et responsable, soucieuse de la dignité des personnes et de l'intérêt public

¹⁴ Privacy Act, L.R.C. 1985, c. P-21 (Canada), Health Information Act, RSA 2000, c. H-5 (Alberta), Personal Health Information Protection Act, 2004, S.O. 2004, c. 3, Sched. A (Ontario), Personal Health Information Privacy and Access Act, SNB 2009, c. P-7.05 (Nouveau-Brunswick), Personal Health Information Act, SNS 2010, c. 41 (Nouvelle-Écosse) The Personal Health Information Act, C.C.S.M. c. P-33.5 (Manitoba), Health Information Act, SNWT 2014, c. 2 (Territoire du Nord-Ouest)

que la chercheuse ou le chercheur respecte les règles de gouvernance de ce même établissement et que ces règles puissent protéger adéquatement les renseignements. Considérant que les données sont mobilisées à l'intérieur du « cercle de feu » du Réseau, l'exercice administratif d'en faire l'énoncé accroît-il vraiment la protection des personnes? Présumant que les règles de gouvernance énoncées protégeront adéquatement les renseignements personnels des Québécoises et des Québécois, ne serait-il pas suffisant pour la chercheuse ou le chercheur de s'engager à suivre les règles de gouvernance de l'établissement du Réseau (dont plusieurs sont dictées par décrets) selon le principe énoncé à l'article 43 al.2 (3), en remplacement de 42 al.1 (3)?

Recommandation 4

Simplifier le processus à l'égard du chercheur lié : Étant donné que l'article 43 al.2 (3) du PL-3 prévoit que l'entente inclut les mesures de sécurité qui seront en place pour la réalisation du projet de recherche, retirer le paragraphe 3 du premier alinéa de l'article 42 du PL-3 et ainsi, simplifier les conditions à remplir à l'article 42 du PL-3 pour le chercheur lié œuvrant à l'intérieur du réseau de la santé et des services sociaux.

De plus, contrairement au PL-19, le PL-3 introduit l'exigence que même le chercheur lié signe une entente avec son établissement comme condition d'accès aux rsss. De plus, une copie de l'entente, qui autorise l'utilisation et la communication des rsss à un chercheur, doit être transmise à la Commission d'accès à l'information et à tous les organismes consultés (article 41 du PL-3) en vertu de l'article 43 al.4 du PL-3. Cette proposition va à l'encontre de la logique de la circulation de l'information à l'intérieur du « cercle de feu » et alourdit inutilement le processus, sans accroître la protection de la vie privée pour les participants.

Nous proposons de remplacer ce contrat par un engagement du chercheur lié. De tels engagements sont déjà exigés par les comités d'éthique à la recherche au sein des établissements de santé : il suffirait de les bonifier. L'utilisation du mot « contrat » suggère en effet une négociation, voire une intervention des affaires juridiques. Or s'agissant d'un chercheur lié « négociant » avec son propre établissement, il suffirait que le chercheur prenne l'engagement de respecter le cadre de gouvernance des données en place dans celui-ci (PL-3, article 97) combiné aux exigences déjà existantes à l'égard de la recherche dans le Réseau (Ex. : Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains¹⁵). De plus, les FRQ s'opposent fermement à la suggestion de l'ajout d'un délai de trente (30) jours pour que la CAI examine une telle entente puisque son rôle en est un de surveillance globale et non, d'approbation à la pièce.

Recommandation 5

Simplifier le processus à l'égard du chercheur lié : Remplacer l'obligation du chercheur lié de signer une entente avec son établissement par un engagement unilatéral du chercheur lié à l'égard de son établissement de rattachement.
Fort de la cohérence qu'apportera le PL-3 en matière de gouvernance des rsss au sein du Réseau, un tel engagement pourrait être fait selon un modèle provincial.

B) Intégration des processus et formulaires

S'agissant d'un chercheur lié, il y aurait également lieu que les processus soient intégrés. Ainsi, la demande d'évaluation éthique (voir l'Annexe V du présent mémoire) et la demande adressée à la personne ayant la plus haute autorité au sein de son établissement soient intégrées de sorte que la chercheuse ou le chercheur ne remplisse qu'un seul et même formulaire.

C) La sollicitation de participants ciblés en vue d'obtenir leur consentement.

Les chercheuses et les chercheurs qui choisissent de procéder selon la voie « avec le consentement des participants » doivent pouvoir les contacter pour les solliciter. De plus, ce contact doit être ciblé en vue de ne pas déranger des individus qui ne sont pas concernés par l'activité. Or, tel que rédigé, nous comprenons que le chercheur doit passer par TOUT le processus du chapitre IV s'il souhaite obtenir la

¹⁵ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, préc., note 9

permission d'avoir communication des informations de contact des usagers de l'hôpital qui ont une condition médicale d'intérêt pour la recherche. Nous croyons qu'un processus allégé doit exister pour le chercheur lié faisant face à ce genre de situation. Autrement, les chercheuses et les chercheurs qui souhaitent procéder par consentement auront un fardeau administratif beaucoup trop lourd et loin de l'approche proportionnelle espérée par le PL-3. Les usagers ont déjà eu l'occasion d'exprimer un refus quant à la sollicitation (article 8 al. 1 (2) du PL-3). Il est raisonnable de penser qu'un processus simplifié permettrait à la chercheuse ou au chercheur d'obtenir les informations de contact (p. ex. : sur autorisation du comité d'éthique à la recherche). Il pourrait en être de même pour les « autres » chercheurs via le Centre d'accès.

Recommandation 6

Simplifier le processus à l'égard du chercheur lié : Permettre aux chercheuses et aux chercheurs liés d'obtenir les informations de contacts ciblées (coordonnées des patients et confirmation d'une pathologie à étudier) selon un processus plus simple que celui des articles 39 al.1 et 48 al.1 du PL-3.

ii. L'évaluation de l'intérêt public (article 42 al.1 (2))

L'évaluation de « l'intérêt public » comporte son lot de difficultés. Il s'agit d'un test qui nécessite d'être à l'écoute de l'acceptabilité sociale et qui doit avoir l'agilité d'évoluer au fil du temps. S'agissant d'un concept évolutif, la définition de l'intérêt public ne peut donc pas reposer sur la perspective personnelle d'un seul individu (voire d'un seul établissement). Il est essentiel de mettre en place un mécanisme de réflexion représentatif de l'ensemble du Réseau, pour ajuster, en continu, les paramètres de l'intérêt public. La chercheuse ou le chercheur devrait connaître les critères qui seront considérés et avoir une certaine prévisibilité quant aux types de demandes qui seront jugées « d'intérêt public » au moment de déposer une demande (et éventuellement un historique des types de projets jugés, ou pas, d'intérêt public).

Dans l'avis de la CEST, elle décrit le cadre d'analyse éthique de la gestion et valorisation des données de santé, lequel comprend la dimension de l'intérêt public. Elle souligne que, d'un point de vue éthique, l'avancement des connaissances scientifiques est un bien social et participe à l'intérêt collectif : *« la valeur des connaissances et de l'innovation s'inscrit dans les bénéfices collectifs et partagés qui en sont tirés, comme le reconnaît notamment le droit des citoyens à bénéficier des avancements scientifiques et de leurs applications, promulgué à l'article 27(1) de la Déclaration universelle des droits de l'homme et à l'article 15(b) du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels. »*¹⁶ Nous sommes d'avis qu'au Québec, la recherche fondamentale et appliquée, financée par les fonds publics (et approuvée par un comité d'éthique à la recherche), devrait jouir d'une présomption favorable dans le cadre de l'évaluation de l'intérêt public.

La CEST recommande que *« l'identification des finalités à prioriser dans une perspective d'intérêt public passe par des mécanismes de participation et de représentation de manière à ce que l'intérêt public soit déterminé conjointement avec la société civile »*.¹⁷ Comme la Commission d'accès à l'information, nous appuyons la recommandation de la CEST à l'effet que des balises et critères d'orientations généraux soient élaborés par un comité de travail *ad hoc*, appuyé par une représentation diversifiée et inclusive de l'ensemble des parties prenantes, incluant des processus de consultation publique.¹⁸

iii. L'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée lors de la communication de rsss à l'extérieur du Québec (articles 40 al.2 et 42 al.1 (4))

S'il est évidemment pertinent d'exercer une vigilance accrue à l'égard des données qui quittent le Québec, tenir compte *« du régime juridique applicable dans l'État où ce renseignement serait communiqué, notamment les règles de protection des renseignements de santé et de services sociaux qui y sont applicables »* (article 40 al. 2 (4)) et faire la démonstration que les renseignements bénéficieraient *« d'une protection adéquate, notamment en regard des principes de protection des renseignements personnels »*.

¹⁶ COMMISSION DE L'ÉTHIQUE EN SCIENCE ET EN TECHNOLOGIE, préc., note 13, p.78

¹⁷ *Id.*, p.29

¹⁸ *Id.*, p.66

généralement reconnus » (article 42 al.1 (4)) nécessite une expertise juridique qui n'est pas à la portée de tous les chercheurs académiques. Nous notons que l'article 66 prévoit, à juste titre, qu'il est de la responsabilité de l'organisme d'évaluer si le renseignement bénéficierait d'une protection adéquate, notamment au regard des principes de protection des renseignements personnels généralement reconnus. Nous sommes donc d'avis qu'une telle analyse échoit, en tout premier lieu, à l'établissement. Elle doit, à tout le moins, assister la chercheuse ou le chercheur dans une telle analyse.

L'article 66 prévoit également la conclusion d'une entente qui engage le chercheur et ses partenaires à respecter la protection des renseignements personnels au niveau de ce qui est offert ici et prévoit des modalités pour atténuer les risques identifiés. En effet, il peut être convenu de manière contractuelle lors de communications à l'extérieur du Québec qu'ils s'engagent à se conformer aux exigences du Québec (ou des modes de protection substantiellement équivalents) en matière de protection des renseignements personnels comme condition de communication des rsss. Les dispositions de l'article 66 nous semblent donc proposer un outil de mise en œuvre efficient.

De plus, en ce qui a trait au régime juridique de nos principaux partenaires de recherche (p. ex. le RGPD en Europe ou les lois des différentes provinces canadiennes), il serait avantageux que la CAI énonce s'ils offrent, ou pas, une protection jugée substantiellement équivalente à la loi du Québec. Sans remplacer l'analyse fine, cela permettrait d'accélérer l'analyse juridique de haut niveau et permettrait aux chercheurs de mieux identifier les pays qui sont des partenaires de confiance.

Recommandation 7

Clarifier quels sont les pays qui offrent des protections substantiellement équivalentes et tenir une liste à jour.
Modifier l'article 40 al.2 (4) du PL-3 pour tenir compte de la capacité de la chercheuse ou du chercheur à procéder à une telle analyse juridique et se reposer davantage sur la responsabilité de l'organisme pour la compléter avec toute l'expertise requise (article 66 du PL-3).

iv. Délai de réponse et de communication des rsss aux chercheuses et aux chercheurs

Le Scientifique en chef du Québec et les FRQ accueillent favorablement l'article 42 al. 2 qui prévoit que toute décision défavorable soit motivée et notifiée par écrit à la chercheuse ou au chercheur. Nous sommes toutefois d'avis qu'il faut aller plus loin. Les personnes ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié le chercheur devraient avoir l'obligation d'offrir une réponse à la demande d'autorisation du chercheur dans un délai prescrit et les organismes détenteurs des rsss devraient avoir l'obligation d'agir avec diligence pour communiquer les rsss visés. Il faut comprendre que cette démarche de demande d'accès se fait souvent en parallèle à un processus complexe visant à rassembler le financement et l'équipe d'experts et d'expertes nécessaires à sa réalisation. Par exemple, les FRQ auront sans doute octroyé du financement, le comité d'éthique aura donné son accord, etc. La chercheuse ou le chercheur a souvent un délai prescrit pour réaliser son projet de recherche. Par ailleurs, dans certaines circonstances, l'écoulement du temps fait que le projet de recherche perd sa pertinence. Il est inconcevable que la chercheuse ou le chercheur passe plus de temps et de ressources à tenter d'obtenir les rsss pour procéder à son projet de recherche que sur la réalisation du projet lui-même. Sans l'obtention d'une réponse dans un délai prescrit ou d'une communication des rsss avec diligence, il y a une perte d'efficacité et de ressources insoutenables. Nous croyons que l'article 42 al.2 du PL-3 devrait être assorti de l'obligation de fournir une réponse dans un délai prescrit et les articles 63 et 64 du PL-3, d'agir avec diligence, afin d'éviter les délais déraisonnables, lesquels pourraient mettre en péril la réalisation des activités de recherche. Enfin, il faut que la mobilisation des rsss, c'est-à-dire la communication par l'organisme détenteur à la chercheuse ou au chercheur (après l'autorisation obtenue), se fasse de manière tout aussi efficiente dans le Réseau, autrement, toute la démarche est obsolète.

Recommandation 8

Assortir l'article 42 al.2 du PL-3 de l'obligation de fournir une réponse à une demande d'accès dans un délai prescrit et assortir les articles 63 et 64 du PL-3 de l'obligation d'agir avec diligence pour communiquer les rsss visés par l'autorisation de la section II du chapitre IV.

5. Exigences de l'Institut de la statistique du Québec (ISQ)

Depuis le 2 juin 2021, l'ISQ a pour mandat de donner accès aux données « désignées » détenues par des ministères et organismes (au sens de la *Loi sur l'Institut de la statistique du Québec*) à des fins de recherche. Ce rôle a été confié à l'ISQ afin d'assurer un accès plus fluide aux renseignements des ministères et organismes. Or, on nous rapporte que le tout est encore plus laborieux. À titre d'illustration, nous vous référons à l'Annexe III du présent mémoire, lequel présente une copie du processus d'accès aux données de recherche de l'ISQ. Dans l'interprétation de sa législation, l'ISQ conclut que toutes données, traitées sous son égide, ne doivent pas permettre de lier la donnée à un individu, même avec le consentement de ce dernier¹⁹. De plus, l'environnement CADRISQ s'avère un milieu qui s'adapte mal à certains types de projets puisqu'il ne permet pas au chercheur de vraiment « travailler » sa matière première : les données (il faut entrer, poser une question et sortir avec la réponse). Cet environnement d'accès n'est pas adapté pour la collaboration internationale, les recherches longitudinales, la recherche inductive, l'intelligence artificielle, etc. Enfin, dans l'exercice de ce mandat, les questions et les vérifications se multiplient tel qu'en témoigne le Guide du chercheur, ce qui cause des délais qui découragent les chercheuses et les chercheurs et compromettent la réalisation de certains types de recherche. Même les formulaires de consentement, pourtant approuvés par les CER, doivent être examinés à nouveau par l'ISQ.

Le PL-3 prend appui sur la Loi 25 et la *Loi sur l'Institut de la statistique du Québec* (RLRQ c. I-13.011), laquelle a été modifiée par la Loi 15 afin d'y inclure un mécanisme d'accès sans consentement par les chercheurs aux renseignements « désignés » au sens de sa loi (renseignements des ministères et organismes dont l'ISQ a le mandat de gérer les accès à fins de recherche). Ainsi, l'Institut de la statistique du Québec est un acteur important du PL-3. Elle conserve un rôle quant aux demandes d'utilisation et de communication des chercheurs dans certains cas impliquant des renseignements « désignés » et lorsque les rsss doivent être comparés, jumelés ou appariés (articles 45 et 48 al.2 du PL-3).

Compte tenu du rôle de l'ISQ dans le PL-3, on ne peut faire fi des problèmes actuels de mise en œuvre de la Loi 15.

Recommandation 9

Anticiper les enjeux d'interprétation de la loi avant son adoption et profiter de cette occasion pour procéder à une revue de la mise en œuvre de la Loi 15 et faire les ajustements nécessaires. C'est l'effet réel du cadre normatif qu'il faut ici considérer.

6. Une contrepartie essentielle du contrat social avec les citoyennes et les citoyens: transparence, reddition de compte et engagement citoyen (articles 18, 54, 95 et ajouts au chapitre IV section II)

Lors du 89^e Congrès de l'Acfas, les Fonds de recherche du Québec ont organisé le colloque 14, « *Bâtir l'acceptabilité sociale et citoyenne de l'accès et de l'utilisation des données de santé : un colloque en hommage à François Laviolette* », le 10 mai 2022. Le regretté professeur Laviolette appelait à « *un pacte social, sain et serein sur notre richesse collective que représente la donnée, pour lequel il y aura confiance, transparence, littéraire numérique suffisante et interprétabilité.* » Pour y donner un sens, il est également important d'**informer les gens de la teneur des recherches** qui seront menées dans l'intérêt public, en illustrant de façon concrète les innovations que la science a permis jadis – et permettra demain – de rendre possible²⁰. Il faut être transparent pour développer une relation de confiance avec la population. Pour mieux comprendre les actions de valorisation des données, chaque personne doit être en mesure d'**apprécier les bénéfices à la fois collectifs et personnels** qui émanent du partage des données en santé. L'implication de l'individu tout au long du processus de gouvernance est l'une des voies à privilégier²¹. En effet, pour **bâtir un véritable lien de confiance avec le public**, il est nécessaire

¹⁹ Interprétation que nous questionnons compte tenu de l'article 26 de la *Loi sur l'Institut de la statistique du Québec*, RLRQ c. I-13.011

²⁰ Carole JABET et Cécile PETITGAND, « Bâtir la confiance autour de l'utilisation des données de santé par une communication claire et transparente », *Fonds de recherche du Québec*, en ligne : [Bâtir la confiance autour de l'utilisation des données de santé - Fonds de recherche du Québec - FRQ \(gouv.qc.ca\)](https://www.fondsfrq.org/fr/batir-la-confiance-autour-de-lutilisation-des-donnees-de-sante)

²¹ *Id.*

d'impliquer l'ensemble des parties prenantes, dont les citoyennes et les citoyens, dans la co-construction de l'acceptabilité sociale du partage des données en santé.²²

L'usage des rsss sans le consentement des personnes à des fins de recherche suppose que le tout soit fait dans le respect et au service de l'intérêt public. Pour permettre au public de constater l'usage vertueux de ses rsss et de nourrir une relation de confiance avec la communauté scientifique, il importe d'accorder une attention toute particulière aux mesures de transparence et de reddition de compte qui seront mises en place. L'usage de rsss doit être empreint de la plus grande transparence à l'égard du public. Nous recommandons de favoriser une meilleure transparence sur l'utilisation des rsss à des fins de recherche sans le consentement des personnes concernées par l'entremise d'une reddition de compte qui permet à la population québécoise d'apprécier les activités de recherche réalisées à partir de leurs rsss. À ce titre, nous recommandons d'abord la création d'un **registre public** permettant de compiler les demandes d'accès à des rsss sans le consentement des personnes qu'ils concernent, les projets réalisés et les retombées majeures associées à l'usage des rsss. Ainsi, en plus de la journalisation des accès et de l'obligation d'informer la citoyenne et le citoyen du nom de toute personne ou tout groupement qui a utilisé un rsss les concernant ou qui en a reçu communication, prévus au PL-3 (articles 18 et 95), nous souhaitons que les citoyennes et citoyens soient en mesure d'apprécier l'impact des activités de recherche afin de contribuer à la valorisation de la recherche. Cela implique le développement de la « *littératie scientifique et numérique* »²³ des citoyennes et des citoyens. Comme le mentionne la CEST dans son avis, « *les principes de responsabilité, d'imputabilité et de transparence se matérialisent, notamment, dans un contexte d'accès aux données publiques de santé, par des mesures de traçabilité, telle que la tenue de registres d'utilisation des données.* »²⁴

Comme l'exigent déjà les FRQ pour les projets qu'ils financent : les résultats de recherche réalisés grâce à des rsss obtenus par un chercheur, sans consentement, devraient être rendus publics et être disponibles en libre accès (la recherche financée par des fonds publics ne doit pas être menée sous le sceau du secret)²⁵.

Recommandation 10

Créer un registre, sous forme d'une plateforme numérique, permettant de compiler les demandes d'accès à des rsss sans le consentement des personnes qu'ils concernent, et de présenter les projets réalisés et les retombées majeures associées à l'usage des rsss. Une telle plateforme offrira la transparence nécessaire pour soutenir la confiance du public et est un outil essentiel du pacte social sur l'utilisation des rsss à des fins de recherche.

Par défaut, exiger la diffusion en libre accès des résultats de la recherche rendus possibles grâce à des renseignements de santé obtenus sans consentement.

7. Veille quant à la mobilité des rsss au sein du Réseau

Le Scientifique en chef et les Fonds de recherche du Québec sont mandatés par le gouvernement du Québec pour soutenir l'excellence et le rayonnement de la recherche. Grâce à notre mandat, nous connaissons mieux que quiconque l'ensemble de l'écosystème de recherche québécois. En ce sens, nous vous proposons de prendre appui sur nous afin que la mobilisation des rsss se fasse de manière responsable mais aussi efficiente. Dans ce contexte, nous souhaitons obtenir copie du rapport prévu à l'article 54 du PL-3, transmis au ministre et à la CAI, afin que les FRQ assurent une vigie de la mobilisation des rsss à des fins de recherche. Par ailleurs, nous souhaitons que les organismes du secteur de la santé

²² Carole JABET et Cécile PETITGAND, « Au-delà de l'acceptabilité sociale, ouvrir le dialogue pour favoriser la participation citoyenne », *Fonds de recherche du Québec*, en ligne : [Au-delà de l'acceptabilité sociale, ouvrir le dialogue pour favoriser la participation citoyenne - Fonds de recherche du Québec - FRQ \(gouv.qc.ca\)](#)

²³ COMMISSION DE L'ÉTHIQUE EN SCIENCE ET EN TECHNOLOGIE, préc., note 13

²⁴ *Id.*, p.35

²⁵ FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC, *Règles générales communes des FRQ*, version du 30 juin 2022, en ligne : [Règles générales communes des FRQ](#), FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC, Politique sur la conduite responsable en recherche, Mise à jour du 1^{er} novembre 2022, en ligne : [politique_crr_frq_2022_vf-1.pdf \(gouv.qc.ca\)](#), FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC, Politique de diffusion en libre accès, Version révisée en 2022, [Politique de diffusion en libre accès des FRQ](#)

préparent et transmettent annuellement un rapport concernant les projets de recherche pour lesquels ils ont accordé une autorisation afin que les FRQ puissent exercer une vigie au sein de l'ensemble du Réseau. Cette information devrait inclure les délais réels d'autorisation, mais aussi ceux d'accès aux rsss (c'est-à-dire quand la chercheuse ou le chercheur a réellement accès ou communication des rsss). Nous souhaiterions également obtenir des métadonnées et statistiques au sujet de l'exercice du droit de refus d'utilisation des rsss par les citoyennes et les citoyens, afin de suivre l'évolution de l'état de santé du « pacte social » avec la population québécoise, en matière de recherche.

Recommandation 11

Ajouter les Fonds de recherche du Québec à l'article 54 du PL-3 de manière à ce que le centre d'accès lui transmette annuellement le même rapport qu'il transmet au ministre et à la CAI afin d'assurer une vigie de la mobilisation des rsss à des fins de recherche.

Ajouter un alinéa à l'article 95 du PL-3 afin de prévoir la transmission d'un rapport sur l'application de la section II du chapitre IV aux Fonds de recherche du Québec.

8. Les étapes préliminaires à la réalisation d'activités de recherche – le repérage des données utiles à la réalisation d'un projet de recherche

La conception d'un projet de recherche nécessite de savoir où se trouvent les données et de savoir si elles existent en qualité et en quantité suffisantes. Il peut être nécessaire de valider ces paramètres **avant** de se prêter à l'exercice d'écrire un protocole de recherche ou d'obtenir le financement nécessaire à sa réalisation. Dans ce contexte, l'efficacité de la recherche requiert qu'on préserve la possibilité de poser des questions sur l'existence des données (valider le type et le nombre de variables disponibles sans que le processus soit si énergivore, qu'on ne puisse, à toute fin pratique, le réaliser. P. ex. : *combien de patients sont traités pour le cancer du sein dans hôpital X?*) dans le cadre de travaux préalables. (Clarifions qu'à cette étape précise, la chercheuse ou le chercheur veut seulement valider l'existence et le nombre et non, obtenir les données.) Ce projet de loi doit faciliter cet exercice préliminaire essentiel.

Recommandation 12

Permettre aux chercheuses et aux chercheurs de vérifier où se trouvent les données nécessaires à leur projet de recherche et de savoir si elles existent en qualité et en quantité suffisantes : **sans avoir à passer par un processus aussi complexe pour l'accès au jeu de données lui-même (articles 39 al.1 et 48 al.1 du PL-3).**

9. Les usages nécessaires aux vérifications / audits propres au milieu de la recherche

La recherche comporte des mécanismes visant à assurer la sécurité et l'intégrité des participants et des projets de recherche. Ainsi, les comités d'éthique à la recherche, les comités de conduite responsable en recherche, les autorités d'approbation de médicaments, les agences de financement pourraient devoir consulter des rsss pour veiller au bon déroulement de l'activité de recherche. Ces entités « surveillent » également les activités des chercheurs. Ainsi, de tels usages doivent être permis, même en l'absence de consentement. Ces mécanismes de saine gestion des activités de recherche doivent pouvoir s'opérationnaliser. Ils contribuent à assurer un écosystème de recherche sécuritaire. La loi doit prévoir un mécanisme d'accès au rsss lorsque la situation le justifie.

Recommandation 13

Ajouter un deuxième alinéa à l'article 46 du PL-3 permettant à la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié le chercheur de faire des vérifications et audits en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité et conformité scientifique et qu'à cette fin, elle puisse mandater une personne pour procéder à ces vérifications.

10. L'accès non restreint par le droit de refus d'un usager pour les chercheurs liés (article 8 al.1 (3) a contrario)

Nous saluons le fait qu'on ne puisse opposer un droit de refus d'un usager à l'égard d'un chercheur lié et nous tenons à rappeler l'importance d'un accès universel par ce dernier. Ce droit fait partie du pacte social en vertu duquel le patient donne accès à ses rsss au chercheur et par réciprocité, ce dernier utilise ses rsss dans le cadre d'activités de recherche qui servent l'intérêt de la population, y compris son propre intérêt dans le futur.

Les rsss utilisés à des fins de recherche par les chercheurs liés dans le secteur du Réseau doivent refléter la diversité de la population québécoise. La représentativité de l'échantillon de données est nécessaire afin d'assurer la justesse des résultats et leur pertinence ; elle permet de faire une inférence à l'échelle de toute une population puisqu'elle possède les mêmes caractéristiques que celle-ci. Parfois, des informations essentielles de la population de référence doivent se retrouver dans l'échantillon du chercheur ou de la chercheuse afin d'assurer le succès et surtout, la pertinence de sa recherche pour la collectivité. Advenant qu'une personne ait exercé son droit de refus, cela crée une recherche biaisée. Il est essentiel que son droit de refus ne soit pas opposable au chercheur lié à un organisme du secteur de la santé et des services sociaux afin qu'il puisse faire de la recherche au bénéfice de l'ensemble des Québécois et des Québécoises.

D'autre part, il faut que soit facilement disponible des métadonnées et statistiques sur le nombre de personnes ayant refusé l'accès à leur rsss, afin de pouvoir indiquer dans les recherches, l'ampleur d'éventuels biais causés par de tels refus à l'égard des « autres » chercheurs (comme mentionné précédemment au point 7 du présent mémoire).

SECTION V. DES PROPOSITIONS JURIDIQUES POUR ATTEINDRE LES OBJECTIFS POURSUIVIS PAR LE PROJET DE LOI

La présente section vise à vous présenter nos recommandations afin que le PL-3 tienne compte des réalités du milieu de la recherche et des cadres législatifs et normatifs qui l'encadrent (Charte québécoise des droits et libertés de la personne, Code civil du Québec, Énoncé politique des trois conseils, lesquels prévoient pour le chercheur diverses exigences en matière de confidentialité, de respect de la vie privée et de consentement²⁶. Ces propositions ont pour but d'améliorer la mise en œuvre du projet de loi.

1. La définition de « chercheuse et chercheur lié ». (article 8 al. 3)

Il serait souhaitable que la notion de « chercheuse et chercheur lié » reflète davantage la réalité juridique du terrain. En effet, les chercheuses et chercheurs académiques du Réseau ont habituellement « un pied » dans le Réseau et « un pied » à l'université. Elles et ils peuvent être rémunérés par les deux entités, ou parfois par l'une ou l'autre, mais œuvrent aux deux endroits. Cette continuité entre l'offre de soins et de services, la recherche et l'enseignement, est un atout qu'il faut préserver. Cette proximité souhaitée est d'ailleurs reconnue par le MSSS par la création de centres affiliés universitaires. Ce rattachement est chapeauté par une entente d'affiliation entre le centre universitaire et les établissements de santé ou de centres intégrés de santé et de services sociaux, dont la désignation et les paramètres de l'entente sont énoncés par le MSSS (articles 88 et suivants de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ chapitre S-4.2). Le Scientifique en chef et les FRQ souhaitent que les chercheuses et les chercheurs employé(e) par une université affiliée soient considérés comme des « chercheuses et chercheurs liés » à l'égard de cet établissement de santé et de services sociaux. L'octroi de privilèges de recherche au sein de l'établissement permet de raffermir ce lien et de vérifier que la chercheuse ou le chercheur œuvre dans des thématiques de recherche qui contribuent à la mission du Réseau.

Recommandation 14

Considérer les chercheuses et les chercheurs employé(e)s par une université affiliée à un centre hospitalier (avec un contrat d'affiliation reconnu par le MSSS) comme des « chercheuses et chercheurs liés » à l'égard de cet établissement de santé et de services sociaux, attendu que ceux-ci aient des privilèges de recherche au sein de l'établissement.

2. Les données de recherche sont un outil de travail de la chercheuse ou du chercheur

L'article 78 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et la protection des renseignements personnels*, RLRQ c. A-2.1 (« Loi sur l'accès ») prévoit que les données détenues par une personne en vue de réaliser un projet de recherche ne sont pas assujetties aux articles 64 à 77 de la Loi sur l'accès. Ainsi, les mécanismes d'accès prévus aux articles 67.2.1 et suivants, introduits par le PL-64, ne peuvent être appliqués aux données de recherche que la chercheuse ou le chercheur utilise dans le cadre d'un projet de recherche. Une disposition similaire devrait être incluse dans le PL-3.

Recommandation 15

Introduire une disposition suivant la logique de l'article 78 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et la protection des renseignements personnels*, RLRQ c. A-2.1 qui prévoit que les données détenues par un chercheur en vue de réaliser un projet de recherche ne soient pas assujetties aux mécanismes d'accès du PL-3.

3. La notion de conservation pour une durée limitée demeure incompatible avec le fonctionnement intrinsèque de la recherche et présente un enjeu en matière de conduite responsable en recherche (article 43 al.2 (4) et (5))

Une chercheuse ou un chercheur doit incontestablement rendre des comptes en cours et à l'issue de son projet de recherche. Cependant, un jeu de données ne devrait pas être détruit par le simple écoulement du temps. Il faut permettre une validation ainsi qu'une reproductibilité des études scientifiques à long

²⁶ COMMISSION SUR L'ÉTHIQUE EN SCIENCE ET EN TECHNOLOGIE, préc., note 13, p.27

terme : il s'agit d'une exigence de conduite responsable en recherche (pratique exemplaire en recherche), mais aussi, dans certaines circonstances, d'une exigence légale ou normative.

La destruction du jeu de données devrait s'opérer lorsqu'il n'y a plus de gouverne sur celui-ci. Tant que le jeu de données a une valeur scientifique et demeure activement sous la gouverne de l'établissement de la chercheuse ou du chercheur, l'archivage sécurisé du jeu de données devrait être préconisé. Cela pourrait s'opérationnaliser par le dépôt de mises à jour de la gouverne sur une base annuelle au comité d'éthique de la recherche (comme c'est le cas dans certains milieux). Certaines recherches nécessitent par ailleurs de jeter un regard sur le long terme par plusieurs générations de chercheuses et de chercheurs. Il est alors inefficace et coûteux d'exiger de la chercheuse ou du chercheur de rebâtir des jeux de données selon des échéances courtes. Ce cycle de conservation trop court est un fardeau important, qui a également pour effet d'écarter des données de façon prématurée dans la démarche scientifique. Il est pourtant nécessaire de garder des jeux de données pour pouvoir y revenir, poser de nouvelles questions, favoriser l'enrichissement et les retombées de la recherche, et optimiser le progrès scientifique. Il faut « *contribuer à l'optimisation des ressources publiques engagées dans l'extraction, la préparation et l'analyse des données* » et permettre « *une valorisation optimale des données et une utilisation efficiente des ressources engagées pour les préparer et les valoriser à des fins de recherche* ». ²⁷

Ainsi, plutôt que de préconiser une durée limitée de conservation, il faut promouvoir un archivage numérique pérenne des données et réévaluer, de manière périodique, la pertinence de la conservation de celles-ci dans un horizon d'imputabilité qui s'inscrit sur le long terme. Le cycle de développement des connaissances est long. En matière de recherche clinique, Santé Canada exige une conservation de 15 ans ²⁸ alors que, règle générale, les dossiers de santé sont conservés au moins cinq ans ²⁹ après la dernière consultation ou après le décès de la personne qu'il concerne. L'archivage pérenne pourrait assurer la conservation des données afin que celles-ci demeurent facilement découvrables, accessibles, interopérables et réutilisables (principes FAIR ³⁰ internationalement reconnus). Les trois organismes fédéraux de financement de la recherche au Canada ont adopté une politique sur la gestion des données en recherche, laquelle a pour but d'assurer une gestion responsable et sûre de données recueillies par la recherche au moyen de fonds publics, conformément aux principes FAIR ³¹. Selon ces principes, les données doivent être préservées de manière à respecter la confidentialité et à en permettre la réutilisation.

Des environnements numériques sécurisés et certifiés pourraient même permettre aux chercheuses et chercheurs d'accéder à la donnée sans que celle-ci quitte le lieu où elle est hébergée. À ce chapitre, la loi européenne prévoit que les données peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou à des fins statistiques, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée ³². Nous devrions faire de même.

²⁷ FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC – Comité des FRQ pour des données accessibles à la recherche, « Recommandations pour assurer le bon fonctionnement d'un centre d'accès aux données pour la recherche au sein d'un organisme public », juin 2022, en ligne : recommandations-pour-les-centres-dacces-aux-donnees_comite-frq_juin2022.pdf (gouv.qc.ca)

²⁸ *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*, DORS/2002-18, article 35(3); *Règlement sur les produits de santé naturels*, DORS/2003-196, article 76(4); *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC, ch. 870, article C.05.012(4)

²⁹ *Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin*, chapitre M-9, r. 20.3, article 12

³⁰ www.go-fair.org/fair-principles/

³¹ INSTITUT DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES, Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche, 15 mars 2021, en ligne : [Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche \(science.gc.ca\)](https://science.gc.ca/Pages/Politique-des-trois-organismes-sur-la-gestion-des-donnees-de-recherche.aspx).

³² Les articles 5e) et 89(1) du *Règlement général sur la protection des données* de l'Union européenne (UE) prévoit une dérogation au principe de limitation de la durée de conservation; RGPD, article 89(1) : « Le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique, ou à des fins statistiques est soumis, conformément au présent règlement, à des garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée. Ces garanties garantissent la mise en place de mesures techniques et organisationnelles, en particulier pour assurer le respect du principe de minimisation des données. Ces mesures peuvent comprendre la pseudonymisation, dans la mesure où ces

Recommandation 16

Afin de permettre une validation et une reproductibilité des études scientifiques à long terme et ainsi de favoriser l'enrichissement et les retombées de la recherche, amender l'article 16 al.1 du PL-3 de manière à promouvoir un archivage numérique pérenne des données à des fins de recherche scientifique dans l'intérêt public et amender l'article 43 al.2 (4) et (5) du PL-3 en ce sens.

4. L'utilisation secondaire de rsss concernant du matériel biologique à des fins de recherche

L'article 2 alinéa 1 (2°) prévoit que tout renseignement d'une personne concernant son matériel biologique constitue un renseignement de santé et de services sociaux en vertu du PL-3. Ainsi, le consentement à l'utilisation de ces renseignements pourrait inclure des thématiques de recherche et l'accès à ces rsss pourrait se faire sans consentement, en utilisant les voies proposées à la section II du chapitre IV du PL-3. Nous accueillons favorablement ces changements. Cependant, il ne faut pas que l'article 22 CcQ³³ (lequel s'applique à titre supplétif³⁴) s'applique à ces renseignements, et entrave l'application de ces dispositions en matière de recherche avec des rsss concernant du matériel biologique détenu par un organisme du Réseau. Une clarification à cet effet serait pédagogique.

Le Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé du Fonds de recherche du Québec - Santé ³⁵ a mis en lumière la pensée des personnes ayant participé à des essais cliniques : « Les personnes consultées ne comprennent pas que des normes administratives ou des règles déontologiques fondées sur le respect de l'autonomie personnelle et de la vie privée contraignent les chercheurs à utiliser les données ou les tissus pour les fins d'un seul projet, connu au moment de l'obtention du consentement. Elles comprennent encore moins que certaines normes administratives imposent aux chercheurs de détruire les données et le matériel biologique au terme d'une certaine période de temps, parfois trois ans, cinq ans ou vingt ans après la fin de leur projet. Il leur semble que voici un gaspillage de ressources précieuses. De leur point de vue, on devrait donc adopter une approche du respect de l'autonomie personnelle et de la vie privée qui protège les droits des personnes, mais qui a aussi pour objectif de favoriser une utilisation secondaire des données et du matériel biologique à tout le moins pour la même maladie ».³⁶

Considérant qu'un renseignement concernant du matériel biologique constitue un renseignement de santé et de services sociaux en vertu de l'article 2 alinéa 1 (2°) du PL-3, nous souhaitons que l'utilisation secondaire de ce rsss à des fins de recherche sans consentement soit possible par l'entremise des mécanismes d'accès prévus à la section II du chapitre IV du PL-3.

5. Le cas particulier des personnes décédées (articles 27 à 30 PL-3)

L'accès et l'utilisation des renseignements de santé et de services sociaux de personnes décédées peuvent parfois constituer un obstacle significatif en recherche. Les rsss doivent demeurer accessibles aux fins de recherche à la suite du décès de la personne qu'ils concernent, car les chercheuses et

finalités peuvent être atteintes de cette manière. Chaque fois que ces finalités peuvent être atteintes par un traitement ultérieur ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de cette manière.»

Ce privilège existe au sein de l'UE, soit notamment en France, aux Pays-Bas, au Danemark, etc. Il existe même au Royaume-Uni malgré leur sortie de l'UE. Le « *Information Commissioner's Office* » du Royaume-Uni confirme que les données conservées à des fins de recherche peuvent jouir d'une conservation indéfinie et de ce fait être exemptées des limitations de conservation tant que les autres principes de protection des données et les garanties spécifiques sont respectés.

³³ L'article 22 du *Code civil du Québec* encadre l'utilisation primaire selon laquelle le matériel biologique, prélevé sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisé aux fins de recherche, **avec le consentement** de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle ou, si la personne concernée est décédée, de la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins requis par son état de santé.

³⁴ *Code civil du Québec*, disposition préliminaire : « Le code est constitué d'un ensemble de règles qui, en toutes matières auxquelles se rapportent la lettre, l'esprit ou l'objet de ses dispositions, établit, en termes exprès ou de façon implicite, le droit commun. En ces matières, il constitue le fondement des autres lois qui peuvent elles-mêmes ajouter au code ou y déroger. »

³⁵ Publié le 8 décembre 2006, en ligne : [L'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé \(gouv.qc.ca\)](http://lencadrementdesbanquesdedonneesetdesbanquesdematerielbiologiqueadesfinsderechercheensante.gouv.qc.ca)

³⁶ *Id.*, p.22

chercheurs en tirent des enseignements importants. Ainsi, nous croyons qu'il serait opportun de cristalliser une exception à l'accès aux données de personnes décédées à des fins de recherche dans le PL-3 de manière à permettre la continuité d'activités de recherche, post mortem.

Ainsi, le consentement donné à des fins de recherche, avant le décès, devrait être valable post mortem, sauf expression de volonté contraire. Cela assurerait le respect des volontés de la personne décédée. Une telle modification au PL-3 est cohérente avec l'article 43 du *Code civil du Québec* qui prévoit que toute personne peut exprimer sa volonté d'autoriser le prélèvement sur son corps d'organes ou de tissus post mortem.

Recommandation 17

Introduire une disposition sur l'utilisation et la communication des rsss après le décès comme le fait la France, où une personne peut définir des directives anticipées à l'égard de ces renseignements après le décès (article 40-1 LPD - FDPA³⁷). À défaut de volontés connues ou présumées de la personne défunte, octroyer à la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins le pouvoir de définir des directives sur l'utilisation des rsss du défunt ou de la défunte à des fins de recherche (proposition cohérente avec l'article 44 du *Code civil du Québec*).

³⁷ En France, la loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique permet aux personnes de donner des directives relatives à la conservation, à l'effacement et à leur communication de leurs données à caractère personnel après leur décès.

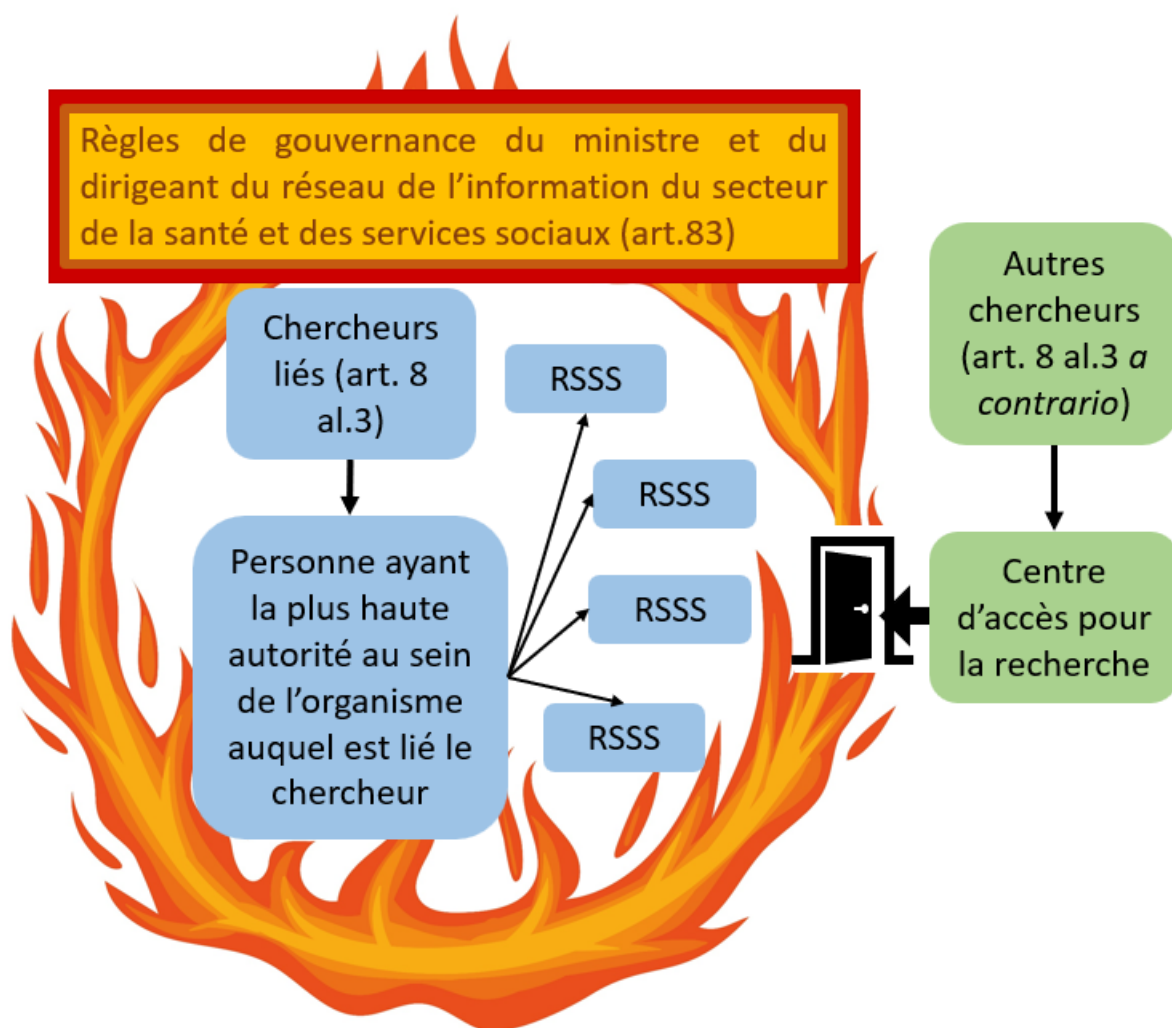
SECTION VI – CONCLUSION

Le Scientifique en chef du Québec et les Fonds de recherche du Québec appuient le projet de loi 3. Il a tout le potentiel pour paver la voie à dynamiser l'activité de recherche en santé, au sein d'un Réseau sécuritaire.

Le PL-3 constitue une formidable opportunité de rejoindre les pays qui à la fois détiennent des renseignements personnels de santé en raison des services publics offerts à la population ET qui savent les mobiliser, au service et avec le concours de cette même population. Il s'agit bel et bien d'un nouveau pacte social avec les citoyennes et les citoyens qui doit être transparent et dans l'intérêt de la société. Alors que nous nous dotons d'un cadre de gouvernance aussi robuste et de classe mondiale que le PL-3, il faut en toute logique, donner à la recherche les moyens de s'épanouir. Le PL-3 doit se déployer en ayant la conviction que les chercheurs et les chercheuses du Québec sont des partenaires de l'amélioration de notre bien-être collectif. Il faut ainsi donner plein effet à l'intention du législateur en faveur d'une plus grande mobilité responsable des renseignements de santé et de services sociaux à des fins de de recherche.

Le Scientifique en chef et les FRQ souhaitent et sauront être un partenaire de l'établissement des paramètres de cette mobilité.

ANNEXE I – ILLUSTRATION DU « CERCLE DE FEU »



ANNEXE II - EXTRAIT DU MÉMOIRE DE 2020, déposé en commission parlementaire lors de l'étude du PL-64, page 5

NOTRE VISION

Protéger les Québécois, cela signifie bien sûr de protéger adéquatement leurs renseignements personnels. Cela signifie aussi d'utiliser leurs renseignements personnels à des fins de recherche pour améliorer les services et les soins qui leur sont offerts, leur bien-être et les connaissances. Présentement, un tel usage est freiné même dans les contextes les plus pressants tels que la COVID-19. Ces freins s'expliquent notamment par l'architecture en silos de la gestion et de la conservation des données détenues par les ministères et organismes publics, une culture qui ne reconnaît pas toute l'importance et la nécessité de mener des activités de recherche, ainsi que par des mécanismes de protection qui n'intègrent pas les réalités du numérique, largement répandues.

*Nous croyons **qu'à l'intérieur du cercle des organismes publics du Québec, l'usage à des fins de recherche doit pouvoir se réaliser de manière plus efficace et agile, en prenant appui sur l'imputabilité des organismes publics, des chercheurs et des méthodes de gouvernance robustes.** Les établissements de recherche publics et les chercheurs qui font la démonstration de l'adoption de pratiques exemplaires devraient obtenir un accès selon un processus simplifié, tout en faisant l'objet d'un suivi étroit en lien avec les usages.*

Le processus en vigueur à l'heure actuelle met l'emphasis sur la restriction à l'accès aux données alors que nous croyons qu'il faut porter notre attention sur un contrôle rigoureux de l'usage des données. Le système actuel est fondé sur une restriction la plus sévère possible à l'accès. Cette approche en silo donne un accès très restreint au plus petit nombre de variables possibles en lien avec un projet, et en exigeant la destruction des données dès qu'un projet est terminé. Cette approche est contreproductive. Elle nécessite des approbations administratives pour chaque hypothèse de recherche et a pour effet d'écarter des données de façon prématurée dans la démarche scientifique. Cela crée des entraves au processus de recherche, sans qu'il soit clair, ultimement, que cela serve véritablement mieux les citoyens et citoyennes.

Le croisement de données provenant de plusieurs sources gouvernementales et la conservation sur une plus longue durée (pour des études longitudinales par exemple) ne peuvent plus être traitées comme des exceptions : il faut que notre système d'accès à des fins de recherche soit capable d'accommoder plus aisément ce genre de demandes, au service du bien commun.

Nous croyons que les établissements publics, dûment dotés de cadres exemplaires de gouvernance et de gestion des données, avec l'appui de structures d'encadrement connues et efficaces, tels que les comités d'éthique à la recherche, peuvent offrir les garanties nécessaires permettant un espace de travail sécuritaire pour le chercheur. Des entités désignées par le gouvernement pourraient ainsi être mises à contribution pour mettre en place de tels espaces sécurisés au sein de nos établissements publics et faire l'objet d'une vigie par la CAI du respect d'une gouvernance rigoureuse. De même, les chercheurs dûment reconnus (et formés) sont imputables de l'usage des données, matériau essentiel à leur carrière.

Enfin, nous croyons que l'usage de renseignements personnels provenant d'organismes publics doit être empreint de la plus grande transparence. Le public a droit de savoir ce qui est fait de ses données collectives. Il doit aussi être à même d'observer en quoi l'utilisation de ses données est nécessaire et contribue à l'amélioration de l'offre de services. Ainsi, nous prôtons une diffusion publique des usages en recherche ainsi qu'une publication en libre accès des résultats de la recherche, particulièrement lorsque celle-ci est rendue possible grâce à des données provenant de ministères et d'organismes publics.

ANNEXE III : PROCESSUS D'ACCÈS AUX DONNÉES DE RECHERCHE DE L'INSTITUT DE LA STATISTIQUE DU QUÉBEC

Information extraite du site web de l'ISQ consulté le 6 février 2023

Processus d'accès aux données de recherche – Évolution d'une demande d'accès

Soumission d'une demande d'accès

Chercheur

- Explorer les banques de données ainsi que les variables disponibles et consulter la trousse de démarrage
- Effectuer une simulation de coûts, si souhaité
- Préparer la demande (formulaire, pièces justificatives et liste de vérification des documents)
- S'assurer que tous les documents soumis sont présents et à jour
- Soumettre la demande dans la Zone chercheur

Institut de la statistique du Québec (ISQ)

- Accompagner le chercheur dans la définition de ses besoins

Évaluation de la demande

Chercheur

- Fournir les documents et les informations demandés par l'ISQ aux fins de l'évaluation de la demande
- Le cas échéant, obtenir les autorisations nécessaires à l'ajout, au fichier de recherche, de données externes

Institut de la statistique du Québec (ISQ)

- Évaluer la faisabilité technique de la demande et la disponibilité des données
- Estimer, si nécessaire, la taille de la cohorte Fournir une évaluation sommaire des coûts au chercheur
- Évaluer la protection des renseignements personnels
- Informer le chercheur des modalités d'accès aux données

Engagements contractuel et administratif

Chercheur

- Prendre connaissance des règles de sécurité et de protection des renseignements personnels contenues dans le contrat
- Signer le contrat et l'engagement à la confidentialité (équipe de recherche et organisme de rattachement)

Institut de la statistique du Québec (ISQ)

- Préparer et transmettre le contrat et l'engagement à la confidentialité
- Signer le contrat

Préparation du fichier de recherche

Institut de la statistique du Québec (ISQ)

- Procéder à la sélection des individus visés pour la recherche parmi les banques de données sous sa responsabilité
- Procéder à l'appariement des banques de données, si nécessaire (méthode probabiliste)
- Sélectionner et extraire les variables autorisées
- Créer le fichier de recherche pour le projet

Accès au fichier de recherche, exploitation des données et diffusion de résultats

Chercheur

- Participer à la séance d'orientation tenue par l'ISQ (équipe de recherche)
- Se prêter à l'assermentation Consulter le fichier de recherche dans un environnement sécurisé (dans un CADRISQ ou à distance)
- Exploiter les données Diffuser uniquement des résultats statistiques respectant les règles de confidentialité de l'ISQ

Institut de la statistique du Québec (ISQ)

- Tenir une séance d'orientation obligatoire destinée à l'équipe de recherche (sécurité, protection des renseignements personnels et règles de contrôle du risque de divulgation)
- Assermentation de l'équipe de recherche
- Fournir aux chercheurs un environnement sécurisé pour accéder aux données, dans lequel des logiciels statistiques sont mis à leur disposition (ex. : STATA, R, SAS, SPSS)
- Rendre accessibles le fichier de recherche et les résultats statistiques des travaux du chercheur, selon les modalités convenues
- Vérifier les résultats statistiques avant leur diffusion pour s'assurer qu'ils respectent les règles de confidentialité de l'ISQ

Suivi du projet

Chercheur

- S'assurer que le renouvellement de l'approbation éthique du projet est fourni tout au long de la période d'accès autorisée
- À la fin de la période d'accès autorisée, demander une prolongation si la recherche n'est pas terminée
- Informer l'ISQ des productions scientifiques découlant de l'exploitation du fichier de recherche

Institut de la statistique du Québec (ISQ)

- Inscrire au dossier du projet les renouvellements d'approbation éthique obtenus par le chercheur
- Publier les références des productions scientifiques découlant de l'exploitation des données sur le site Web des services d'accès aux données

Référence en ligne : [processus-acces-aux-donnees-de-recherche-roles-et-responsabilites-version-texte.pdf \(quebec.ca\)](https://www.quebec.ca/procurement/procurement-process/procurement-process-text-version)



Services d'accès aux données de recherche (SAD)

Trousse de démarrage

Aide-mémoire des éléments à vérifier et des documents à fournir avant de soumettre une demande

Les analystes-conseils de l'Institut de la statistique du Québec (ISQ) sont disponibles pour vous aider à évaluer l'admissibilité et la faisabilité technique de votre projet de recherche. Toutefois, vous êtes responsable de préparer adéquatement votre demande d'accès aux données de recherche et de fournir les bons renseignements et les bons documents demandés. Il vous faut notamment définir clairement votre besoin, les objectifs de votre projet ainsi que les fichiers et variables que vous souhaitez obtenir. On vous recommande d'utiliser les grilles suivantes afin de vérifier que la demande est complète avant sa soumission.

Tableau 1 Grille des éléments à vérifier



Tableau 2 Grille des documents à fournir



Cette grille a été mise à jour en date du 22 septembre 2022. Veuillez consulter le site Web pour obtenir la version la plus récente à l'adresse statistique.quebec.ca/recherche.

INSTITUT
DE LA
STATISTIQUE
DU QUÉBEC

Québec

Tableau 1 – Grille des éléments à vérifier

Éléments clés	Oui
Objectifs du projet Dans le formulaire de demande d'accès aux données, indiquer les objectifs qui ont déjà été spécifiés dans le document de présentation détaillée des activités de recherche (ex. : protocole de recherche).	☐
Justification de la nécessité des renseignements - Expliquer pourquoi les renseignements demandés sont nécessaires à l'atteinte des objectifs du projet de recherche. - Éviter les justifications qui se limitent à une référence aux activités de recherche et les explications trop générales qui seraient applicables à n'importe quel projet de recherche. Justification adéquate : « Cette variable sera utilisée pour déterminer l'association entre la région de résidence et la fréquence d'utilisation des services de santé pour les analyses portant sur les inégalités sociales en matière de santé. » Justification insuffisante : « Renseignement nécessaire pour réaliser la recherche. »	☐
Cohérence des documents fournis Les informations fournies dans les documents déposés doivent être cohérentes (formulaire de demande, CER, activités de recherche spécifiées, consentement ou tout autre document fourni). En cas de disparité, fournir une explication.	☐
Critères de sélection Définir les critères d'inclusion et d'exclusion pour chaque groupe d'individus. S'il y a présence de groupes témoins, définir quels critères s'appliquent à chaque groupe témoin. Prendre note que la sélection des individus peut être faite à partir des banques de données disponibles sur le site Web des services d'accès aux données de recherche ou à partir d'un fichier de données provenant d'une source externe. <i>Exemples : codes de diagnostic, codes d'acte ou d'intervention, régions administratives, codes DIN, âge, etc.</i>	☐
Période visée pour la sélection des individus Définir la période (date de début et date de fin) visée pour la sélection des individus présents dans chaque groupe et chaque fichier de renseignements utilisés. <i>Exemple : Sélectionner les individus présents dans le fichier des décès du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du 2005-01-01 au 2008-12-31.</i>	☐
Date index pour la sélection des individus (le cas échéant) Définir la date index et la source de cette information. Une date index est une date à laquelle survient un événement de référence propre à un individu. Elle sert à extraire les données concernant un individu, pour une durée établie en fonction de cet événement. <i>Exemples : Date du diagnostic X présente dans le fichier Y.</i>	☐
Fichiers et variables demandés Préciser tous les renseignements demandés pour chaque fichier. Si plusieurs groupes d'individus sont requis, préciser quels fichiers sont demandés pour chaque cohorte. <i>Exemples : Fichier des périodes d'admissibilité à l'assurance-médicaments de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) : 1. Numéro banalisé de la personne ; 2. Code de programme ; 3. Code de plan ; etc.</i>	☐
Période visée pour l'extraction des renseignements Définir la période visée (date de début et date de fin) pour l'extraction des données pour chaque fichier demandé. Lorsque plusieurs groupes d'individus sont requis, bien définir pour chaque groupe d'individus la période visée pour l'extraction. <i>Exemples : Pour les individus sélectionnés, extraire les données du fichier MED-ECHO – Diagnostic pour la période du 2012-01-01 au 2015-12-31 et les données du fichier des décès du Registre des événements démographiques pour la période du 2014-01-01 au 2015-12-31.</i>	☐
Date index pour l'extraction des renseignements (le cas échéant) Indiquer, au besoin, si la période d'extraction est identique pour chaque individu ou variable en fonction d'une date index propre à chaque individu. La définition d'une date index précise est nécessaire préalablement à l'extraction des données.	☐
Cohorte externe (le cas échéant) - Indiquer les variables qui permettront d'apparier les données des cohortes externes avec les données administratives ou d'enquêtes extraites par l'ISQ ; - Fournir la liste, la description et le format des renseignements à importer vers le fichier de recherche produit par l'ISQ.	☐
Commentaires généraux :	

Imprimer

Réinitialiser

Enregistrer

Tableau 2 – Grille des documents à fournir

Document	Oui
Preuve de rattachement Fournir un document démontrant le lien entre le chercheur principal et son organisme ou institution (au besoin, utiliser le modèle téléchargeable à partir du dossier « Documents modèles et documents de référence » inclus dans la trousse).	☐
Document de présentation détaillée des activités de recherche (ex. : protocole de recherche) à jour Fournir un document détaillant les activités de recherche, les sources de données et les utilisations prévues. Le document peut être un protocole de recherche, un devis ou un plan de la recherche, ou tout autre document contenant les informations pertinentes. Ce document doit avoir été approuvé par un comité d'éthique à la recherche (CER) ou un organisme public subventionnaire.	☐
Certificat d'approbation éthique en vigueur (le cas échéant) - Fournir un certificat d'approbation éthique valide, lequel doit inclure le nom du chercheur principal, le titre de la recherche et la date d'échéance. - Si le nom indiqué sur le certificat n'est pas celui du chercheur principal, une justification doit être fournie. Le chercheur dont le nom est indiqué doit faire partie de l'équipe de recherche. - Si le certificat en vigueur est en fait un certificat de renouvellement, fournir aussi le certificat original. - Dans le cas d'un projet multicentrique, fournir le certificat délivré par le comité d'éthique de la recherche évaluateur. Fournir également le certificat associé à chacun des autres organismes prenant part à la recherche.	☐
Autorisation(s) antérieure(s) (le cas échéant) Joindre à la demande d'accès les autorisations relatives au projet qui ont été accordées antérieurement (exemple : autorisation de la Commission d'accès à l'information [CAI] préexistante).	☐
Documentation relative au consentement (le cas échéant) - Fournir tous les formulaires de consentement utilisés dans le cadre de la recherche. - Prendre note que l'ISQ vérifiera : - s'il y a consentement à participer au projet d'étude ; - s'il y a consentement à donner accès au chercheur aux données spécifiées ; - s'il y a consentement à la communication des données à d'autres chercheurs ou instances (s'il y a lieu) ; - s'il y a consentement à l'appariement des données avec des données d'autres sources (s'il y a lieu) ; - s'il y a consentement à la communication des données à l'extérieur du Québec (s'il y a lieu) ; - le lieu de conservation des données (s'il y a lieu).	☐
Autorisations du directeur des services professionnels (DSP) de l'établissement (le cas échéant) - Joindre l'autorisation du DSP pour chacun des organismes prenant part à la recherche. - Si l'autorisation du DSP et le formulaire de demande présentent des disparités (nom du chercheur, titre de la recherche, etc.), les justifier.	☐
Autorisations du détenteur des données d'un fichier provenant de l'externe (le cas échéant) - Joindre l'autorisation relative à tous les fichiers provenant d'une source externe. - Si l'autorisation d'un détenteur de données et le formulaire de demande présentent des disparités (nom du chercheur, titre de la recherche, etc.), les justifier. - Fournir la liste, la description et le format des variables transmises par le chercheur, dont les variables requises pour l'appariement.	☐
Cadre de gestion d'une biobanque (le cas échéant) Fournir le cadre de gestion de la biobanque.	☐
Commentaires généraux :	

Imprimer

Réinitialiser

Enregistrer

Référence en ligne : [Aide-mémoire des éléments à vérifier et des documents à fournir avant de soumettre une demande - Services d'accès aux données de recherche \(SAD\) \(quebec.ca\)](#)

ANNEXE IV : FORMULAIRE CAI DESTINÉ AUX CHERCHEURS DÉPOSANT L'ENTENTE DE COMMUNICATION DE RENSEIGNEMENTS PERSONNELS À DES FINS DE RECHERCHE ET PRÉSENTANT UN ENSEMBLE DE QUESTION SUPPLÉMENTAIRES

Information extraite du site web de la CAI consulté le 6 février 2023



FORMULAIRE DE DÉPÔT D'UNE ENTENTE DE COMMUNICATION DE RENSEIGNEMENTS PERSONNELS À DES FINS D'ÉTUDE, DE RECHERCHE OU DE PRODUCTION DE STATISTIQUES

IDENTIFICATION DU DOSSIER					
Nouvelle entente	☐	Modification de l'entente	☐		
Prolongation de l'entente	☐	Prolongation demandée jusqu'à :			
Date de la dernière entente (s'il y a lieu)		Numéro de dossier CAI de la dernière entente (s'il y a lieu)			
Régime législatif applicable	☐ article 67.2.3 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels¹ ☐ article 21.0.2 de la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé² ☐ article 19.2 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux ☐ article 13.11 de la Loi sur l'Institut de la statistique du Québec ☐ article 67 de la Loi sur l'assurance maladie ☐ article 40.42 de la Loi électorale ☐ article 175 de la Loi sur la santé et la sécurité du travail ☐ article 7 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris				
Titre du projet de recherche					
Est-ce qu'une demande similaire a été faite à d'autres organismes ou entreprises privées dans le cadre de cette recherche ?	☐ oui ☐ non	⚠️ VEUILLEZ JOINDRE LA LISTE DE TOUS LES ORGANISMES PUBLICS ET/OU ENTREPRISES PRIVÉES AUXQUELS LE CHERCHEUR S'EST ADRESSÉ POUR CETTE RECHERCHE			
CHERCHEUR PRINCIPAL					
IDENTIFICATION DE LA PERSONNE TITULAIRE DE LA DEMANDE ET RESPONSABLE DE LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS					
Prénom			Nom		
Institution			Fonction		
Adresse			Ville		
Code postal		Téléphone		Courriel	

¹ Ci-après « Loi sur l'accès »

² Ci-après « Loi sur le privé »

DÉTENTEUR DES RENSEIGNEMENTS									
☐ ISQ									
Organisme(s) détenteur(s)	☐ RAMQ	☐ MSSS	☐ ISQ	☐ MEQ ³	☐ MES ⁴				
☐ Autre(s) :									
IDENTIFICATION DE LA PERSONNE À CONTACTER À L'ISQ									
Prénom				Nom					
Adresse				Ville					
Code postal		Téléphone		Poste		Courriel			
☐ AUTRE ORGANISME PUBLIC									
Nom de l'organisme									
IDENTIFICATION DE LA PERSONNE À CONTACTER AU SEIN DE L'ORGANISME									
Prénom				Nom					
Adresse				Ville					
Code postal		Téléphone		Poste		Courriel			
☐ ENTREPRISE PRIVÉE									
Nom de l'entreprise									
IDENTIFICATION DE LA PERSONNE À CONTACTER AU SEIN DE L'ENTREPRISE									
Prénom				Nom					
Adresse				Ville					
Code postal		Téléphone		Poste		Courriel			
DOCUMENTS À JOINDRE AU PRÉSENT FORMULAIRE									
Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) réalisée préalablement à l'entente					☐	☐ ne s'applique pas			
Entente signée					☐	☐ ne s'applique pas			
Liste des organismes et/ou entreprises auxquels le chercheur s'est adressé pour cette recherche					☐	☐ ne s'applique pas			
Liste des renseignements nécessaires au projet de recherche					☐	☐ ne s'applique pas			

³ Ministère de l'Éducation du Québec
⁴ Ministère de l'Enseignement supérieur

Formulaire de dépôt d'une entente de communication de renseignements personnels à des fins d'étude, de recherche ou de production de statistiques Page 2 sur 3

BONNES PRATIQUES À ADOPTER	
Considérant que les pouvoirs de surveillance de la Commission d'accès à l'information (la Commission) peuvent être exercés à tout moment, il est important d'adopter de bonnes pratiques. La Commission vous invite donc à :	
➤ Conserver les engagements de confidentialité au dossier en cas d'inspection ou d'enquête par la Commission;	
➤ Bien documenter les démarches réalisées par votre organisation et qui ont permis d'en arriver à une conclusion positive à la suite de l'EFVP. Le rapport découlant de cette évaluation doit expliquer la façon dont votre analyse de la demande du chercheur a été effectuée, les éléments dont vous avez tenu compte et le processus qui vous a amené à conclure que les critères prévus aux articles 67.2.1 de la Loi sur l'accès ou 21 de la Loi sur le privé étaient respectés. La Commission se penchera sur les démarches effectuées;	
➤ Vous assurer que tous les documents listés plus bas, et nécessaires à l'analyse de la présente entente, sont joints au présent formulaire;	
➤ Consulter le chercheur, au besoin, pour clarifier certains aspects de sa demande;	
➤ Vous doter d'une procédure ou d'un mécanisme permettant le suivi des échéances du délai de conservation des renseignements prévu à l'entente et de la destruction de ces renseignements.	
SIGNATURES	
Les signatures et initiales attestent que les informations contenues dans ce formulaire sont données de bonne foi et au meilleur de votre connaissance et que vous vous engagez à respecter les conditions mentionnées ci-dessous. Elles attestent également que vous vous engagez à respecter vos obligations légales découlant des lois applicables. Vous vous engagez également à assumer le rôle et les responsabilités qui vous incombent.	
➤ Je confirme m'être assuré du respect des obligations du chercheur mentionnées à l'article 67.2.2 de la Loi sur l'accès ou à l'article 21.0.1 de la Loi sur le privé. Ces critères ont été validés et ils ont été pris en compte lors de la réalisation de l'EFVP ➤ Je confirme que le contenu de l'entente respecte le cadre légal ➤ Je confirme que l'évaluation des mesures de sécurité proposées a été faite de façon rigoureuse et que je considère qu'elles sont adéquates ➤ Je confirme que la règle de conservation sur laquelle s'appuie le délai autorisé pour la conservation des renseignements est mentionnée dans l'entente ➤ Je confirme que le processus de traitement des demandes a été suivi. Je comprends que celui-ci pourrait faire l'objet d'une intervention ultérieure si la Commission décide d'exercer ses pouvoirs de surveillance généraux. ➤ Je confirme que la communication des renseignements personnels sera inscrite dans un registre tel que requis par l'article 67.3 de la Loi sur l'accès. Cette inscription ne sera effectuée que lorsque l'entente sera en vigueur.	Initiales
PRÉNOM ET NOM (LETTRES MOULÉES)	SIGNATURE
DATE	

Veuillez transmettre votre formulaire dûment rempli et signé de même que vos pièces jointes à l'adresse suivante : cai.communications@cai.gouv.qc.ca

Référence en ligne : [Formulaire de dépôt d'une entente_VFREV_PDF_1 \(gouv.qc.ca\)](#)

ANNEXE V : FORMULAIRE DE DEMANDE D'ÉVALUATION D'UN PROJET DE RECHERCHE A UN COMITÉ D'ÉTHIQUE À LA RECHERCHE DU RÉSEAU DE LA SANTÉ, VIA LE SYSTÈME NAGANO

La plateforme Nagano est un système d'information dédié à la gestion des processus d'approbation éthique, consultée le 30 janvier 2023

30/01/2023 11:03

Nagano 4.0.0

Formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche interventionnelle prospective réglementée par Santé Canada

Date de dépôt initial du formulaire : 2023-01-30

Déposé par : non disponible

Date d'approbation du projet par : projet non approuvé

Identifiant Nagano : Projet test

Numéro(s) de projet : 2017-0000

Formulaire : F11 - Harmonisé-

Statut du formulaire : Approuvé

Renseignements généraux

1. Indiquez, en français, le titre complet du projet de recherche

2. Indiquez, le cas échéant, le titre en anglais du projet de recherche

3. Indiquez le nom du chercheur responsable local

4. Cocher l'axe auquel appartient le chercheur responsable.

5. Est-ce que le chercheur responsable est membre de l'assemblée des chercheurs du ?

6. Y a-t-il des co-chercheurs/collaborateurs locaux qui collaborent au projet de recherche?

7. Indiquez, s'il y a lieu, le nom, le rôle et l'affiliation des collaborateurs ou cochercheurs hors-établissement.

8. Nommez tous les membres de l'équipe de recherche pour ce projet.

9. Veuillez indiquer les coordonnées de la personne contact principale pour le projet.

10. À quel endroit sera réalisé le projet?

11. Indiquez la ou les caractéristiques du design expérimental applicables à l'essai clinique :

12. Indiquez la durée prévue du projet de recherche (en mois)

13. Veuillez cocher les caractéristiques particulières qui sont associées à votre projet. Ces caractéristiques peuvent ne pas avoir de lien les unes avec les autres.

Volets particuliers intégrés au projet:

14. Est-ce que le promoteur/fiduciaire des données souhaite utiliser les données et/ou le matériel biologique collecté(es) dans le cadre de cette étude à des fins autres que celles prévues aux objectifs du protocole?

Questions destinées au registre de référencement

1. Inscription dans un registre public
2. Veuillez indiquer la catégorie prédominante à laquelle le projet appartient

Recherche qui relève de Santé Canada

Recherche qui relève de Santé Canada

Recherche qui relève de Santé Canada

Recherche qui relève de Santé Canada

Recherche qui relève de Santé Canada

Recherche qui relève de Santé Canada

Recherche quasi-expérimentale

Recherche quasi-expérimentale

Recherche quasi-expérimentale

Recherche quasi-expérimentale

3. Veuillez indiquer le domaine prédominant utilisée dans votre projet de recherche

4.

Problématique (brève présentation de la nature du problème étudié; environ 5 lignes) Objectifs/sous-objectifs

Résumé de la méthodologie utilisant l'être humain (par exemple: utilisation d'un médicament ou comparaison d'un médicament, réponse à un questionnaire, test d'un appareil, recherche sur dossiers, etc. (max. 200 mots)

Analyse et gestion des données

Résultats anticipés

-
5. Nommez l'intervention à l'étude (molécule, médicament, produit, instrument)
-
6. Identifiez quelques mots clés permettant de décrire votre projet.
-
7. Veuillez indiquer le nombre total de participants à recruter :
-
8. Quel est le profil des participants de recherche?
Quel est le sexe des participants à la recherche?
Quel est le niveau d'aptitude des participants à la recherche?
Informations complémentaires des participants à la recherche?
-
9. Quels sont les critères d'inclusion et d'exclusion des participants?
Inclusion
Exclusion
-
10. Veuillez indiquer la durée de participation d'un participant à cette étude.
-
11. Veuillez lister les centres/établissements participants au projet qui ne figuraient pas dans les choix à la question précédente.
-
12. Indiquez l'adresse courriel et/ou le numéro de téléphone à utiliser pour le recrutement pour votre établissement.
-

Évaluations

1. Le projet de recherche devra-t-il être soumis à une évaluation scientifique dans cet établissement (celui du évaluateur)?
-
2. Est-ce que le projet a déjà été évalué par un autre comité d'éthique?
-

Autorisation DSP

1. Demande d'accès aux dossiers médicaux à des fins de recherche**Recrutement****1. Veuillez identifier les différentes modalités relatives au recrutement (pré-sélection) des participants.**

Sélection des participants - De quelle façon prévoyez-vous identifier les participants potentiels (avant le contact initial)? Cochez la ou les cases correspondantes.

Contact initial - Quelles sont les modalités relatives au recrutement des sujets de recherche pressentis? Cochez la ou les cases correspondantes.

2. De quelle façon obtiendrez-vous le consentement des participants?**3. Veuillez détailler vos processus de recrutement (de la sélection au consentement) et de consentement.****4. Indiquez le type de compensation :****Bénéfices, risques et inconvénients**

1.

Veuillez fournir les informations suivantes.

Dans le cas d'un essai clinique avec des patients, quel est le traitement standard offert aux patients présentant cette condition?

Veuillez expliquer en quoi l'intervention expérimentale diffère du traitement standard.

Des participants devront-ils cesser ou modifier un traitement actuel (médical ou autre) pour participer à cette étude?

2. Est-ce que votre projet comporte l'utilisation d'un placebo?**3. Veuillez décrire les risques pour les participants pressentis?****4. Veuillez décrire les bénéfices escomptés pour les participants.**

5. Est-il possible que la recherche mène à des résultats personnels pouvant avoir un impact clinique pour le participant?

6. Existe-t-il pour ce projet un comité de sécurité (Safety committee)?

7. Veuillez indiquer quel type de surveillance (monitoring) est prévue pour l'essai.

Vie privée et confidentialité

1. Le projet de recherche implique-t-il un accès à des dossiers déjà constitués?

2. Quelle est la stratégie principale utilisée pour assurer la protection des renseignements personnels des participants?

3. Veuillez fournir les renseignements liés à la conservation et la protection des données de l'étude durant la réalisation de celle-ci.

Sous l'autorité de quel établissement ou organisation seront conservées les données durant le projet?

Nom de la personne ressource pour l'entreposage – incluant APRÈS la réalisation de l'étude – si autre que la personne nommée comme contact principal pour l'étude.

Format

Veuillez indiquer les stratégies de protection des données de recherche visant à assurer une accessibilité restreinte (ex. fichier verrouillé avec nom d'utilisateur et mot de passe).

Veuillez indiquer les stratégies de sauvegarde visant à réduire les risques de pertes des données de recherche (ex. back up sur serveur sécurisé).

Quelle est la durée de conservation prévue des données de recherche et des documents relatifs au projet (après la fermeture du projet)?

4. Identifiez le lieu d'archivage des données de l'étude, une fois celle-ci complétée:

Dépôt de Fichiers

1. Avez-vous un protocole de recherche?

2. Protocole de banque/biobanque

3. Avez-vous une brochure de l'investigateur (BI), une monographie de produit ou un document d'instruction d'utilisation d'un instrument médical (IFU) à déposer?

4. Avez-vous un formulaire d'information et de consentement (FIC)

5. Avez-vous des documents que vous pourriez utiliser en vue du recrutement des participants pressentis?

6. Avez-vous des documents qui sont destinés aux participants pressentis ou à leur tiers autorisé et qui seront remplis par ces derniers dans le cadre du projet?

7. Veuillez joindre l'autorisation de la "Commission d'accès à l'information" (s'il y a lieu)

8. Veuillez joindre le(s) document(s) officiel(s) d'approbation des autres comités d'éthique (s'il y a lieu)

9. Avez-vous d'autres documents pertinents à l'évaluation de votre projet à déposer?

Renseignements financiers et de convenance

1. Indiquez la ou les sources de financement du projet

2. Le projet implique-t-il des coûts (tout coût engendré par votre projet)

 - a Ce projet implique-t-il la collaboration d'une autre institution ou d'une entreprise ou d'un professionnel externe ?

3. Le projet de recherche nécessite-t-il le concours de ressources humaines ou matérielles de l'établissement ?

4. Veuillez compléter et déposer la lettre d'autorisation du supérieur immédiat
[Lettre d'autorisation du supérieur immédiat](#)

5. Si vous devez effectuer du recrutement dans un autre service/département, veuillez joindre la lettre d'autorisation ici.

[Lettre d'autorisation du recrutement](#)

6. Les preuves de formation sont-elles à jour dans les profils d'utilisateur du chercheur et de l'équipe?

7. Le projet comporte-il l'utilisation d'échantillons d'origine humaine?

8. Est-ce que des médicaments sont utilisés dans le cadre de ce projet de recherche?

9. Pour l'utilisation des services (laboratoire, centre de prélèvements, etc.) veuillez annexer la lettre de collaboration ainsi que les coûts estimés des services dans la section Fichiers.

10. Est-ce que d'autres services sont utilisés dans le cadre de ce projet de recherche (radiologie, cardiologie, etc.)?

11. Pour les projets de recherche impliquant un médicament, un produit naturel ou un instrument médical expérimental: veuillez joindre l'autorisation de Santé Canada (NOL) et compléter le document pour le dossier médical du participant pour informer rapidement le personnel clinique des détails de l'étude à laquelle la personne participe.

Commentaires

1. Indiquez ici tout autre commentaire, information ou renseignement concernant le projet que vous souhaitez transmettre aux Comités d'évaluation (éthique de la recherche, révision scientifique, convenance ou autres).

Signature

- 1.

2. J'ai pris connaissance du présent formulaire de soumission du projet et je confirme que les renseignements qui y sont inscrits sont exacts.

Scientifique en chef du Québec

scientifique-en-chef.gouv.qc.ca

Fonds de recherche du Québec

frq.gouv.qc.ca