|  |  |
| --- | --- |
|  | **Demande écrite d’autorisation de communication de renseignements sans le consentement pour un projet de recherche**  |

MISE EN CONTEXTE

Le présent document, ci-après nommé « demande d’autorisation »), doit être complété par le chercheur.

Le chercheur est encouragé à solliciter le soutien du **Bureau d’évaluation des projets de recherche (BÉPR)**, à l’adresse à EFVP.CCSMTL@ssss.gouv.qc.ca pour préparer la présente demande. Le BÉPR peut :

* Répondre aux questions, notamment quant aux bonnes pratiques en matière de protection des renseignements personnels, du processus EFVP, du cadre législatif et des démarches multicentriques;
* Mettre le chercheur en contact avec des personnes-ressources appropriées du CCSMTL ou d’autres organismes visés, notamment pour valider la disponibilité et l’exactitude des renseignements demandés (p. ex., experts en sécurité informatique, détenteurs de renseignements);
* Réviser attentivement la demande complétée, en émettant des recommandations à l’intention du chercheur (p. ex., informations additionnelles à fournir, mesures de sécurité supplémentaires à adopter, vérifications additionnelles à effectuer). L’adoption de ces recommandations par le chercheur favorise ultimement la réception favorable de sa demande par le CCSMTL et les autres organismes visés.

À des fins de conformité légale avec la LRSSS, certaines informations qui doivent être fournies dans la présente demande doivent également figurer dans la demande déposée auprès du comité d’éthique de la recherche. **Veuillez vous assurer que les informations fournies dans ces deux demandes sont cohérentes.**

Section A : Présentation détaillée du projet de recherche

# Informations sur le chercheur et son équipe

## Identification du chercheur

|  |  |
| --- | --- |
| Nom |  |
| Fonction |  |
| Établissement(s) affiliés |  |
| Service/département |  |
| Adresse professionnelle |  |
| Courriel |  |
| Numéro de téléphone |  |

# Informations générales sur le projet (LRSSS, [*a. 44*](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:44))

## Situations particulières

Veuillez cocher les situations qui s’appliquent au projet de recherche[[1]](#footnote-2) :

[ ]  Le projet nécessite d’accéder à des renseignements personnels qui ne sont pas des renseignements de santé et de services sociaux (p. ex., renseignements d’employés disponibles auprès des ressources humaines). Le cas échéant, le *Formulaire de demande d’accès à des renseignements personnels à des fins d’étude, de recherche ou de production de statistiques* doit être rempli. Veuillez écrire à EFVP.CCSMTL@ssss.gouv.qc.ca pour plus d’informations.

[ ]  Le projet nécessite de communiquer des renseignements à l’extérieur du Québec. Le cas échéant, veuillez compléter l’[annexe 1](#_Annexe_I_:).[[2]](#footnote-3)

[ ]  Le projet nécessite d’accéder à des renseignements à des fins d’enseignement, de formation ou pour de la pratique réflexive. Le cas échéant, veuillez écrire à EFVP.CCSMTL@ssss.gouv.qc.ca pour déterminer si vous devez préparer la présente demande.

## Titre du projet

|  |
| --- |
|  |

## Numéro Nagano du projet

|  |
| --- |
|  |

## Nouvelle demande ou modification d’une demande

[ ]  Nouvelle demande

[ ]  Modification d’une demande existante 🡪 Le cas échéant, veuillez remplir uniquement les sections de la demande visées par la modification.

## Objectif(s) du projet en lien avec la présente demande

|  |
| --- |
|  |

## Population visée par la recherche

|  |
| --- |
|  |

## Méthodologie préconisée pour répondre à l’objectif ou aux objectifs

|  |
| --- |
|  |

## Échéancier approximatif du projet, incluant la période d’extraction des renseignements

|  |
| --- |
|  |

## Projet visant à vérifier l’éligibilité à des fins de recrutement

Est-ce que les renseignements de santé et de services sociaux[[3]](#footnote-4) seront utilisés pour rejoindre les personnes concernées en vue de solliciter leur participation au projet?

[ ]  Non

[ ]  Oui 🡪 Veuillez préciser les informations qui leur seront communiquées :

[ ]  Script de recrutement approuvé par le comité d’éthique de la recherche

[ ]  Formulaire de consentement approuvé par le comité d’éthique de la recherche

[ ]  Autre, veuillez préciser :

|  |
| --- |
|  |

## Type d’étude

[ ]  Étude rétrospective

[ ]  Étude prospective

# Renseignements nominaux ou dépersonnalisés (LRSSS; [*a. 44*](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:44))

## Niveau d’identification des renseignements

Veuillez cocher le niveau d’identification **le plus élevé** de renseignements que vous traiterez lors du projet. Par exemple, si vous prenez connaissance de renseignements nominaux lors de la consultation des dossiers, vous devez cocher « renseignements nominaux ».

|  |  |
| --- | --- |
| Niveau d’identification | Définition |
| [ ]  Renseignements nominaux | Renseignements permettant d’identifier une personne en particulier par des identificateurs directs (par exemple, nom, numéro d’assurance sociale ou numéro d’assurance maladie) ou qui peuvent vraisemblablement permettre d’identifier une personne par une combinaison d’identificateurs indirects (par exemple, date de naissance, lieu de résidence ou caractéristique personnelle distinctive). |
| [ ]  Renseignements dépersonnalisés | Renseignements dont les identificateurs directs ont été retirés et remplacés par un code. Si ce code est accessible, il peut être possible de réidentifier des participants précis (par exemple, si le responsable du projet ou le chercheur principal conserve une liste permettant d’associer, au besoin, le nom de code des participants à leur vrai nom; EPTC2, chapitre 5A). |
| [ ]  Renseignements anonymisés par l’organisme | Un renseignement est anonymisé lorsqu’il est, en tout temps, raisonnable de prévoir dans les circonstances qu’il ne permet plus, de façon irréversible, d’identifier, même indirectement, la personne qu’il concerne (LRSSS, [a. 111](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:111)). Un renseignement ainsi anonymisé doit l’être selon les meilleures pratiques généralement reconnues et selon les critères et modalités déterminés par un règlement pris en vertu de l’article 73 de la Loi sur l’accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1), avec les adaptations nécessaires. Selon la Commission d’accès à l’information, il est quasi impossible de garantir l’anonymisation des données de manière irréversible. 🡪 Il n’est pas nécessaire de remplir le présent document. |
| [ ]  Renseignements agrégés par l’organisme | Intégration de renseignements concernant de nombreux individus. Il n'est pas possible de retrouver une personne en particulier à partir de renseignements agrégés.🡪 Il n’est pas nécessaire de remplir le présent document. |

## Justification du niveau d’identification

Veuillez justifier pourquoi la nature du projet exige d’utiliser les renseignements sous une forme nominale plutôt ou dépersonnalisée.

L’utilisation de renseignements sous ces formes requiert une démonstration convaincante de l’impossibilité de réaliser la recherche sans les identifiants directs (p. ex., nom, numéro de la RAMQ) ou indirects (p. ex., date de naissance, lieu de résidence).

[ ]  Mécanisme de contrôle / assurance qualité (validation de l'entrée des données)

[ ]  Assurance de la sécurité des participants au projet

[ ]  Mécanisme de retraçage pour l'ajout ou la liaison de données au dossier

[ ]  Vérification de critères d’éligibilité en vue de demander la participation (présélection de participants)

[ ]  Autre(s), veuillez préciser :

|  |
| --- |
|  |

# Provenance des renseignements (LRSSS; [*a. 44*](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:44) et [*46*](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:46))

## Organismes visés par le projet

Veuillez indiquer les noms des organismes visés par la présente demande, y compris le CCSMTL s’il y a lieu.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Types d’organismes | ✅ | Noms des organismes, s’il y a lieu  |
| Organismes du secteur de la santé et des services sociaux visés par la LRSSS[[4]](#footnote-5) | [ ]  |  |
| Ministère de la Santé et des Services sociaux | [ ]  |  |
| Autres ministères ou organismes relevant du gouvernement du Québec | [ ]  |  |
| Universités | [ ]  |  |
| Autres | [ ]  |  |

[ ]  Tous les organismes visés ont été consultés lors de la préparation de la présente demande. Leur consultation en amont leur permettra de transmettre leurs observations au CCSMTL à l’intérieur du délai de 10 jours exigé par la LRSSS.[[5]](#footnote-6)

## Personnes-ressources des organismes visés

Veuillez fournir l’adresse courriel d’une personne-ressource issue du service ou du milieu dans lequel s’effectuera la collecte de renseignements (p. ex., clinicien, coordonnateur de recherche, personnel des archives) pour chaque organisme visé, y compris le CCSMTL s’il y a lieu.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Organisme | Personne-ressource  | Adresse courriel |
|  |  |  |
|  |  |  |

## Source(s) d’accès et/ou de collecte des renseignements

Veuillez cocher toutes les cases qui s’appliquent et identifier chaque source exacte de renseignements dans l’encadré ci-dessous, y compris pour le CCSMTL s’il y a lieu.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Source | Organisme(s) concerné(s) | Source exacte visée (p. ex., nom de la biobanque ou du registre) |
| [ ]  Biobanque(s) |  |  |
| [ ]  Registre(s) d’usagers |  |  |
| [ ]  Système(s) d’information ou bases de données de services cliniques colligées ou non dans un formulaire de collecte ou Case Report Form (CRF) (p. ex., Oacis, I-CLSC, SIC-SRD, SIPAD, PIJ, etc.) |  |  |
| [ ]  Dossiers en format papier (p. ex., dossiers satellites) |  |  |
| [ ]  Autres |  |  |

## Couplage

Veuillez indiquer si le projet implique de croiser ou de coupler plusieurs sources de renseignements.

[ ]  Non

[ ]  Oui 🡪 Veuillez expliquer.

|  |
| --- |
|  |

# Renseignements visés et justification (LRSSS; a. [*44*](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:44), [*45*](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:45) et [*48*](file:///%5C%5Cccsmtl.rtss.qc.ca%5CCCSMTL%5CCIUSSS%20-%203000-DEUR%5C30002-ETHIQUE%5C07_R_INFORM%5C310_GEST_formulaire%5CEFVP-Gabarits-Processus%5CNouveaux_gabarits_AQ_L5%5C48))

## Taille de la population visée par la recherche

|  |  |
| --- | --- |
| Organisme | Nombre approximatif d’usagers visés (si inconnu, un ordre de grandeur général suffit) |
|  |  |
|  |  |

## Critères pour sélectionner les participants à l’étude

|  |
| --- |
|  |

## Période couverte

Veuillez indiquer à quel moment les renseignements visés ont été recueillis.

|  |
| --- |
|  |

Veuillez justifier le choix de cette période.

|  |
| --- |
|  |

## Nombre de variables visées par usager, incluant les variables répétées[[6]](#footnote-7)

[ ]  Inférieur à 100 variables

[ ]  De 100 à 500 variables

[ ]  Plus de 500 variables

## Inventaire des renseignements visés et justification

Veuillez fournir la liste des renseignements qui seront consultés ou collectés dans le cadre du projet. Cette liste doit être complète, valide et justifiée pour répondre aux exigences de la LRSSS.

* + **Complète**:La liste doit comprendre *tous* les renseignements qui seront traités (LRSSS, [a. 45](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:45));
	+ **Valide**: Les renseignements énumérés dans cette liste doivent être véritablement disponibles dans le système d’information concerné. À cette fin, veuillez préparer cette liste en collaboration avec les détenteurs des renseignements se trouvant dans les organismes visés par la demande;
	+ **Justifiée**: La nécessité de collecter les renseignements énumérés dans la liste doit être bien justifiée (LRSSS, [a. 44](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:44)). Une justification doit être fournie pour chaque renseignement *nominal* (c.-à-d., qui identifie directement une personne) ou *sensible* (c.-à-d., de nature délicate ou intime). Une justification doit être fournie pour chaque *catégorie* de renseignements semblables (p. ex., plusieurs renseignements sur la composition d’une famille, plusieurs résultats de tests en physiothérapie).

À cette fin, vous trouverez le tableau à remplir à la page suivante.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Catégorie de renseignements | Liste des renseignements consultés ou collectés pour la catégorie, s’il y a lieu | Source des renseignements | Consultés ou collectés? | Organisme(s) concernés | Justification de la nécessité d’être informé du renseignement ou d’y avoir accès |
| [ ]  Identité*p. ex., prénom et nom, initiales, numéro de dossier médical, numéro de bénéficiaire du plan de santé* |  |  | [ ]  Consultés[ ]  Collectés |  |  |
| [ ]  Coordonnéesp. ex., adresse postale, adresse courriel, numéro de téléphone, ville, comté, quartier, code postal complet |  |  | [ ]  Consultés[ ]  Collectés |  |  |
| [ ]  Datesp. ex., date de naissance, date de décès, dates liées à la prise en charge médicale (p. ex., date d’admission, date de diagnostic, date de décès) |  |  | [ ]  Consultés[ ]  Collectés |  |  |
| [ ]  Renseignements sociodémographiquesp. ex., classe d’âge, sexe/genre, statut conjugal, revenu, occupation, ethnicité, religion |  |  | [ ]  Consultés[ ]  Collectés |  |  |
| [ ]  Renseignements médicauxp. ex., diagnostic, code diagnostique, résultat de prise de sang, intervention médicale reçue, classement sur une échelle liée à la condition médicale, résultats de tests d’évaluation réalisés par un professionnel de la santé (p. ex., ergothérapie, physiothérapie, travail social), tout autre renseignement concernant une maladie, une affectation, un problème ou un besoin lié à la santé physique ou développementale |  |  | [ ]  Consultés[ ]  Collectés |  |  |
| [ ]  Renseignements psychologiquesp. ex., diagnostic ou code diagnostique lié à une condition psychologique ou mentale, intervention médicale ou psychologique reçue, classement sur une échelle liée à la condition psychologique ou mentale, résultats de tests d’évaluation réalisés par un professionnel de la santé (p. ex., ergothérapie, psychologie, psychiatrie) |  |  | [ ]  Consultés[ ]  Collectés |  |  |
| [ ]  Renseignements familiauxp. ex., composition de la famille, antécédents de problématiques présentes dans la famille, qualité des liens entre les membres de la famille, événements dans la trajectoire de placement, renseignements liés à une démarche d’adoption |  |  | [ ]  Consultés[ ]  Collectés |  |  |
| [ ]  Renseignements scolairesp. ex., écoles fréquentées, résultats scolaires, difficultés scolaires, classes spéciales fréquentées, plus haut niveau de scolarité atteint |  |  | [ ]  Consultés[ ]  Collectés |  |  |
| [ ]  Renseignements d’emploip. ex., type de poste occupé par la personne, ancienneté |  |  | [ ]  Consultés[ ]  Collectés |  |  |
| [ ]  Renseignements phénotypiquesp. ex., identifiants biométriques (incluant empreintes digitales et vocales), photographies de face et toutes images comparables |  |  | [ ]  Consultés[ ]  Collectés |  |  |
| [ ]  Renseignements technologiquesp. ex., localisateur universel de ressource web (URL), adresse de protocole internet (IP), géolocalisation  |  |  | [ ]  Consultés[ ]  Collectés |  |  |
| [ ]  Renseignements financiersp. ex., statut socioéconomique, revenu annuel familial |  |  | [ ]  Consultés[ ]  Collectés |  |  |
| [ ]  Autres renseignements |  |  | [ ]  Consultés[ ]  Collectés |  |  |

# Cycle de vie des renseignements[[7]](#footnote-8) et mesures de sécurité (LRSSS, [*a. 47*](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:47))

## Collecte des renseignements (ou prendre connaissance des renseignements)

### Personnes responsables de la collecte

Veuillez indiquer qui seront les personnes responsables de collecter les renseignements, les situations applicables, les organismes concernés et des précisions additionnelles s’il y a lieu.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Type de personne-ressource | Situations | Organisme(s) concerné(s) | Précisions additionnelles, *s’il y a lieu* |
| [ ]  Personnes-ressources des organismes*(+ veuillez compléter la* [*section Cas A*](#_Cas_A_:) *ci-dessous)* | [ ]  Équipe des archives |  |  |
| [ ]  Équipe responsable de la gestion du lac de données ou de l’entrepôt |  |  |
| [ ]  Service clinique de l’organisme *(veuillez remplir la colonne de droite)* |  |  |
| [ ]  Autre instance de l’organisme *(veuillez remplir la colonne de droite)* |  |  |
| [ ]  Équipe de recherche *(+ veuillez compléter la* [*section Cas B*](#_Cas_B_:) *ci-dessous)* | [ ]  Accès à distance avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe |  |  |
| [ ]  Accès sur place avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe |  |  |
| [ ]  Accès sur place à des dossiers physiques |  |  |
| [ ]  Autre situation *(veuillez remplir la colonne de droite)* |  |  |

#### Cas A : Collecte des renseignements par les personnes-ressources des organismes

Veuillez indiquer les approches qui seront utilisées pour transférer les renseignements au chercheur, nommer les organismes concernés par chaque approche, fournir des précisions sur ces approches et préciser les mesures de sécurité[[8]](#footnote-9) qui seront prises.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Approche | Organisme(s) concerné(s) | Précisions additionnelles sur l’approche (nom exact, modalité, périodicité) et mesures de sécurité prises |
| [ ]  Transfert de données cryptées via un protocole de communication sécurisé |  |  |
| [ ]  Transfert via une plateforme collaborative accessible par le web, authentification par nom d’utilisateur et mot de passe (p. ex., plateforme RedCap) |  |  |
| [ ]  Accès à distance avec un ordinateur fourni par l’organisme qui, en plus du système d’information, nécessite une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe |  |  |
| [ ]  Accès sur place avec un ordinateur fourni par l’organisme qui, en plus du système d’information, nécessite une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe |  |  |
| [ ]  Selon la méthode privilégiée par les archives de l’organisme |  |  |
| [ ]  Autre(s) |  |  |

Veuillez confirmer que vous vous engagez à demander que l’accès au système d’information vous soit retiré, ainsi que retiré aux membres de votre équipe, une fois la période d’extraction arrivée à échéance.

[ ]  Je le confirme.

#### Cas B : Collecte des renseignements par l’équipe de recherche

Veuillez indiquer qui seront les membres de l’équipe de recherche qui collecteront les renseignements à partir de leurs sources originales.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom | Titre(s) d’emploi et affiliation(s)  | Rôle(s) lié(s) aux renseignements  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

[ ]  À titre de chercheur responsable du projet, je m’engage à conserver et à mettre à jour la liste de toutes les personnes de l’équipe qui auront accès aux renseignements. Toute modification apportée à cette liste pendant la réalisation du projet doit être communiquée à EFVP.CCSMTL@SSSS.GOUV.QC.CA. Cette liste doit être maintenue à jour tout au long du projet et doit pouvoir être rendue disponible sur demande.

## Utilisation et conservation des renseignements

### Moyens employés

Veuillez indiquer les moyens qui seront employés pour utiliser et conserver les renseignements, indiquer les organismes concernés par ces moyens, préciser les mesures de sécurité associées à chaque moyen et justifier le choix de chaque moyen.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Moyen | Organisme(s) concerné(s) | Précisions sur les mesures de sécurité et justification du moyen employé |
| [ ]  Espace sécurisé et journalisé assigné au chercheur se trouvant dans le serveur sécurisé d’un organisme faisant partie du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS)[[9]](#footnote-10) et nécessitant une authentification unique  |  |  |
| [ ]  Espace sécurisé assigné au chercheur se trouvant dans le serveur sécurisé d’un organisme ne faisant pas partie du réseau de la santé et des services sociaux[[10]](#footnote-11) |  |  |
| [ ]  Systèmes informatiques sécurisés personnels[[11]](#footnote-12) |  |  |
| [ ]  Services infonuagiques |  |  |
| [ ]  Copie de sauvegarde |  |  |
| [ ]  Autre(s) |  |  |

### Engagement à la confidentialité

[ ]  À titre de chercheur responsable du projet, je m’engage à faire signer un engagement à la confidentialité à toute personne à qui les renseignements de santé seront rendus accessibles.

## Communication des renseignements auprès de collaborateurs externes[[12]](#footnote-13)

### Collaborateurs externes

Est-ce que les renseignements seront communiqués à un ou des collaborateurs externes au CCSMTL? Veuillez cocher les cases appropriées dans le tableau suivant et préciser chaque type de collaborateur visé.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Partage à un collaborateur externe? | Type de collaborateur, *s’il y a lieu*  | Précisions sur les types de collaborateurs qui recevront les renseignements *(c.-à-d., nom du collaborateur, organisme d’attache, adresse courriel)* |
| [ ]  Non | Veuillez passer à la [destruction des renseignements](#_Destruction__des). |  |
| [ ]  Oui | [ ]  Un chercheur lié[[13]](#footnote-14) à l’un des organismes du réseau de la santé et des services sociaux visés par la LRSSS |  |
| [ ]  Un chercheur universitaire ou un collaborateur gouvernemental externe au secteur de la santé et des services sociaux situé au Québec |  |
| [ ]  Une entreprise privée *(veuillez préciser le nom de l’entreprise, le nom du collaborateur et le lieu d’hébergement des renseignements – Québec ou hors Québec – dans la colonne de droite)* |  |
| [ ]  Autre  |  |

### Collaborateurs externes à l’extérieur du Québec

Veuillez compléter l’[annexe I](#_Annexe_I_:) pour tout collaborateur externe situé à l’extérieur du Québec. Le chercheur doit évaluer le risque d’atteinte à la vie privée selon le pays dans lequel se situent les collaborateurs externes.

Cette évaluation doit tenir compte de la méthode de transfert, la périodicité du transfert, la forme des renseignements communiqués (p. ex., renseignements dépersonnalisés), le support sur lequel les renseignements seront conservés chez le collaborateur externe et les mécanismes de protection utilisés pour préserver la confidentialité des renseignements communiqués au sein de l’institution récipiendaire

### Niveau d’identification des renseignements communiqués aux collaborateurs externes

[ ]  Renseignements nominaux

[ ]  Renseignements dépersonnalisés

### Approches qui seront utilisées pour transférer les renseignements aux collaborateurs externes

[ ]  Transfert de données cryptées via un protocole de communication sécurisé

[ ]  Transfert via une plateforme collaborative accessible par le web, authentification par nom d’utilisateur et mot de passe (p. ex., plateforme RedCap)

[ ]  Accès à distance avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe

[ ]  Accès sur place avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe

[ ]  Autre(s), veuillez préciser :

|  |
| --- |
|  |

### Moyens qui seront employés par les collaborateurs externes pour utiliser et conserver les renseignements

Veuillez indiquer les moyens qui seront employés pour utiliser et conserver les renseignements et les mesures de sécurité prévues. Puis, veuillez préciser le moyen exact choisi, justifier son choix et préciser quel collaborateur l’utilisera, advenant qu’il y ait plus d’un collaborateur externe.

Note : Les systèmes informatiques personnels ne peuvent pas être employés par le(s) collaborateur(s) externes pour utiliser et conserver les renseignements.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Moyen | Collaborateur(s) externe(s) concerné(s) | Précisions sur les moyens employés et les mesures de sécurité prévues, ainsi qu’une justification du moyen employé |
| [ ]  Systèmes informatiques d’un autre organisme visé par la LRSSS |  |  |
| [ ]  Systèmes informatiques d’un autre organisme ou d’une entreprise privée |  |  |
| [ ]  Services infonuagiques *(veuillez également préciser le type de service et le lieu d’hébergement)* |  |  |
| [ ]  Copie de sauvegarde  |  |  |
| [ ]  Autre(s)  |  |  |

### Entente de communication, mandat de service ou contrat de service

Lorsque les renseignements sont communiqués à un ou des collaborateurs externes, une entente de communication doit préalablement être conclue avec leurs organismes d’attache. De manière semblable, un mandat ou un contrat de service doit être signé avec un tiers (mandataire ou prestataire de services) lorsque les services de celui-ci sont sollicités pour soutenir la réalisation du projet.

Veuillez cocher la ou les situation(s) applicable(s).

[ ]  Entente de communication des renseignements : À titre de chercheur responsable du projet, je m’engage à signer une entente de communication des renseignements avec les organismes d’attache des collaborateurs externes pour ce projet de recherche. Le contenu de l’entente est conforme à l’[article 48](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:48) de la LRSSS.

[ ]  Mandat ou contrat de service : À titre de chercheur responsable du projet, je m’engage à signer un mandat ou un contrat de service avec tout mandataire ou prestataire de services que je m’adjoins pour la réalisation du présent projet. Le mandat ou contrat de service doit inclure les dispositions prévues aux [articles 77](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:77) et [78](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:78) de la LRSSS.

S’il y a lieu, veuillez nommer les organismes auxquels sont affiliés les collaborateurs externes et si possible, fournir le nom et les coordonnées d’une personne-ressource qui sera impliquée dans la signature de l’entente de communication. Autrement, s’il y a lieu, veuillez identifier le mandataire ou le prestataire de service et fournir ses coordonnées.

|  |  |
| --- | --- |
| Organisme et personne-ressourceMandataire ou prestataire de services | Coordonnées |
|  |  |
|  |  |

## Destruction des renseignements

Le délai de conservation correspond au temps qui doit s’écouler avant que les renseignements recueillis pour le projet soient détruits. Ce délai se calcule généralement à la fin du projet, soit à la parution de la dernière publication.

Le chercheur est responsable de détruire les renseignements dès qu’ils ne seront plus requis ou au maximum à l’expiration du délai de conservation. Il doit également avertir l’organisme de leur destruction. Le délai de conservation est énoncé dans l’entente signée entre le CCSMTL et le chercheur et l’obligation de le respecter y est énoncée.

Le CCSMTL a mis en place un registre des demandes d’autorisation d’accéder à des renseignements visées par les [articles 44 à 48](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:44) de la LRSSS qui comprend un calendrier de conservation. Un rappel est ainsi transmis au chercheur à l’échéance du délai pour vérifier s’il a effectivement détruit les renseignements ou pour exiger qu’il le fasse dans les meilleurs délais et d’aviser l’organisme suite à la destruction. Si nécessaire et justifié, le chercheur peut renouveler l’entente et bénéficier d’un délai de conservation prolongé.

Veuillez indiquer le délai de conservation et préciser s’il se calcule à partir du début du projet ou de la fin du projet (c.-à-d., dernière publication).

|  |
| --- |
|  |

Veuillez justifier ce délai de conservation.

|  |
| --- |
|  |

## Mesures de sécurité additionnelles

Des mesures de sécurité additionnelles peuvent être employées pour dépersonnaliser davantage les renseignements ou réduire le nombre de renseignements conservés. En voici quelques exemples :

* Codification : Un renseignement identificatoire (p. ex., numéro de dossier) est supprimé ou remplacé par un code d’identification fictif dès que la collecte de renseignements est complétée.
* Réduction du niveau de précision : Certains renseignements sont supprimés dès qu’ils sont utilisés pour calculer un indicateur ou une donnée moins précise. Par exemple, la date de naissance pourrait être extraite pour calculer l’âge de l’usager à différents moments dans sa trajectoire de soins et serait supprimée dès que ces calculs sont complétés.
* Clé de correspondance : Un code d’identification fictif est attribué aux usagers dans la base de données. L’association entre le nom et le code d’identification fictif est conservée dans un fichier de type « clé de correspondance » entreposé dans un autre répertoire que la base de données.

Veuillez indiquer quelles mesures de sécurité additionnelles seront employées dans le projet s’il y a lieu et préciser leur utilisation.

|  |
| --- |
|  |

# Signature du chercheur responsable de la demande

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Signature | Date |

Section B : Rapport d’évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP)

La présente section est dédiée à l’évaluation proportionnée des quatre critères énoncés dans l’[article 47](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:47) de la LRSSS. L’évaluation de ces critères fait également partie du mandat du comité d’éthique de la recherche (CER) qui doit veiller à la protection, à la sécurité et au bien-être des participants à la recherche, incluant le respect de leur vie privée et la confidentialité de leurs renseignements. Ainsi, la présente section, remplie par le chercheur, vient complémenter l’évaluation de ces critères par le CER.

## Date de l’évaluation

|  |
| --- |
|  |

# Évaluation proportionnée (LRSSS, [*a. 45*](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:45))

Selon la LRSSS, l’EFVP doit être proportionnée à la **sensibilité** des renseignements concernés, à la **finalité** de leur utilisation, à leur **quantité**, à leur **répartition** et à leur **support**. L’EFVP doit être en tout temps rigoureuse. Toutefois, le rapport EFVP (c.-à-d., les sections qui suivent) doit être rempli de manière plus exhaustive pour tout projet comportant un risque plus élevé en vertu de ces caractéristiques.

Ainsi, veuillez cocher les caractéristiques s’appliquant au projet et en vertu desquelles une EFVP plus exhaustive doit être produite.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Caractéristique énoncée dans l’[article 45](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:45) de la LRSSS | Définition | Questions liées, à titre indicatif | Exemples | La caractéristique s’applique-t-elle au projet? |
| Oui | Non |
| Renseignements sensibles  | Renseignements de nature délicate ou intime | [5.](#_Inventaire__des)5 | Appartenance ethnoculturelle, religion, affiliations politiques, diagnostics, motifs de consultation en services sociaux, trajectoire dans les services sociaux, etc. | [ ]  | [ ]  |
| Population vulnérable ou contexte sensible | [2.6](#_Population_visée_par) | Mineurs, majeurs inaptes; protection de la jeunesse | [ ]  | [ ]  |
| Renseignements permettant facilement l’identification ou la réidentification d’une personne | [3.1](#_Niveau_d’identification_des) | Renseignements nominaux ou faiblement dépersonnalisés (c.-à-d., qui permettent de réidentifier facilement une personne) | [ ]  | [ ]  |
| Finalité | Finalités ayant des impacts importants et sur le long terme pour les personnes concernées | [2](#_Informations_générales_sur), [5.3](#_Période__couverte) | Surveillance systémique, localisation et profilage, intelligence artificielle impliquant une prise de décision automatisée, etc. | [ ]  | [ ]  |
| Quantité de renseignements | Nombre élevé de personnes visées par la collecte de renseignements ou nombre important de renseignements collectés par personne | [5.](#_Nombre__de)4, [5.5](#_Inventaire__des) | N/A | [ ]  | [ ]  |
| Répartition des renseignements | Projet d’envergure provinciale ou nationale impliquant plusieurs organismes  | [4.1](#_Organisme_(s)_visé(s)) | N/A | [ ]  | [ ]  |
| Support | Projet impliquant une circulation importante de renseignements  | [2.1](#_Situations_particulières), [6](#_Cycle_de_vie) | Communication auprès de plusieurs collaborateurs externes, hébergement sur plusieurs supports, hébergement à l’extérieur du Québec, etc. | [ ]  | [ ]  |

# Critère 1° : Déraisonnable d’obtenir le consentement (LRSSS, [*a. 47*](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:47))

Le principe de consentement est un fondement important de la protection des renseignements personnels et de l’éthique de la recherche. La facilité du processus d'accès sans consentement, la lourdeur administrative liée à l'obtention du consentement, la crainte d'un refus (ou toute autre justification similaire) ne sont pas suffisantes pour justifier l'impossibilité d'obtenir le consentement.

Veuillez démontrer qu’il est déraisonnable d’exiger le consentement des personnes pour réaliser le projet en complétant les sections qui suivent.

## Évaluation du critère

Il est déraisonnable d’exiger l’obtention du consentement des personnes visées par le projet.

[ ]  Oui

[ ]  Non

## Justification de l’évaluation

Veuillez justifier votre réponse en cochant les raisons applicables, en expliquant chaque case cochée et en nommant les organismes concernés.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Catégorie | Raison | Explication en appui à la case cochée |
| Faisabilité | [ ]  Les renseignements sont détenus par l’organisme ou les organismes sous format dépersonnalisé. Il est donc impossible de joindre les personnes visées pour solliciter leur consentement. |  |
| [ ]  La taille de la population ciblée est importante. Les ressources humaines, matérielles, financières, organisationnelles nécessaires à l’obtention du consentement seraient trop importantes et rendraient impossible la réalisation du projet. |  |
| [ ]  Autre raison pour laquelle les ressources humaines, matérielles, financières, organisationnelles nécessaires à l’obtention du consentement seraient trop importantes et rendraient impossible la réalisation du projet. |  |
| Biais | [ ]  Les coordonnées d’une proportion élevée des personnes visées sont manquantes ou obsolètes. Un biais peut être introduit dans les résultats de recherche si on sollicite uniquement le consentement des personnes visées dont les coordonnées sont à jour. |  |
| [ ]  Une proportion élevée des personnes visées est décédée. Un biais peut être introduit dans les résultats de recherche si on sollicite uniquement le consentement des personnes vivantes. |  |
| [ ]  Il n’est pas approprié de contacter une proportion élevée des personnes visées. Un biais peut être introduit dans les résultats de recherche si on sollicite uniquement le consentement des personnes qu’il est approprié de contacter. |  |
| [ ]  Autre raison pour laquelle un biais peut être introduit par l’utilisation des renseignements provenant de seuls ceux ayant consenti à l’étude. |  |

# Critère 2° : Importance de l’intérêt public du projet (LRSSS, [*a. 47*](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:47))

La recherche en santé est d’intérêt public : elle peut améliorer la vie, guérir et sauver des vies et améliorer les trajectoires de soins et de services sociaux. Le présent critère met en équilibre les retombées d’intérêt public du projet et les risques associés au traitement de renseignements personnels pour la vie privée des personnes.

Veuillez démontrer que les objectifs de votre projet l’emportent sur le traitement des renseignements personnels en complétant les sections qui suivent.

## Évaluation du critère

L’objectif ou les objectifs du projet l’emportent, eu égard à l’intérêt public, sur l’impact de l’utilisation ou de la communication des renseignements sur la vie privée des participants au projet.

[ ]  Oui

[ ]  Non

## Justification de l’évaluation

Veuillez justifier votre réponse en cochant les raisons applicables.

|  |
| --- |
| Raison |
| [ ]  Recherche visant à améliorer des connaissances sur une maladie ou un trouble |
| [ ]  Recherche visant à développer ou améliorer des pratiques diagnostiques |
| [ ]  Recherche visant à développer des traitements, des programmes ou des méthodes d’intervention pour améliorer la santé ou la qualité de vie de la population québécoise |
| [ ]  Recherche visant à améliorer le bien-être des futurs usagers du RSSS au Québec |
| [ ]  Recherche visant à répondre à un besoin de santé publique ou à un besoin de prévention ou de promotion de la santé |
| [ ]  Recherche visant à améliorer la prestation des soins de santé ou des services sociaux |
| [ ]  Recherche visant à faciliter la prestation d'un ou de plusieurs autres services publics |
| [ ]  Recherche visant à éclairer la prise de décision en matière de politiques publiques |
| [ ]  Autre raison, veuillez préciser : |

Veuillez expliquer pourquoi l’intérêt public l’emporte sur le droit à la vie privée des personnes en vous référant aux mesures de sécurité prises (voir [section 6](#_Cycle_de_vie)).

|  |
| --- |
|  |

# Critère 3°: Protection de la confidentialité des renseignements (LRSSS, [*a. 47*](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:47))+ Critère *4°* : Communication des renseignements à l’extérieur du Québec, s’il y a lieu

Pour bien remplir cette section, veuillez consulter [une personne-ressource de chaque organisme visé par la demande](#_Personnes_-ressources_des), y compris pour le CCSMTL s’il y a lieu.

## Évaluation du critère

Les mesures de sécurité prévues à la [section 6](#_Cycle_de_vie) permettront optimalement de protéger la confidentialité des renseignements.

[ ]  Oui

[ ]  Non

## Justification de l’évaluation

Veuillez cocher les cases applicables.

[ ]  Les mesures de sécurité prévues à la section 6 sont proportionnées selon les critères identifiés à la [section 7](#_Évaluation_proportionnée_(LRSSS,) et qui sont issus de l’[article 45](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:45) de la LRSSS (c.-à-d., la sensibilité des renseignements concernés, la finalité de leur utilisation, leur quantité, leur répartition et leur support).

[ ]  Les mesures de sécurité qui seront prises permettront de protéger la confidentialité des renseignements personnels.

[ ]  Le chercheur détient un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CCSMTL. Il doit avoir suivi des formations et s’engage à respecter les lois, les règlements et les bonnes pratiques énoncés dans les textes suivants qui encadrent notamment la protection des renseignements personnels :

* + [Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains](https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2022.html)
	+ Document du MSSS intitulé Cadre global de gestion des actifs informationnels – volet sécurité[[14]](#footnote-15)
	+ Bonnes pratiques cliniques de la Conférence Internationale d’Harmonisation (ICH)
	+ [Politique sur la conduite responsable en recherche du CCSMTL](https://ccsmtl-mission-universitaire.ca/sites/mission_universitaire/files/media/document/PO_3000_002.pdf)

[ ]  Le chercheur s’engage à respecter le délai de conservation conformément aux [modalités énoncées ci-haut](#_Délai_de_conservation).

[ ]  Le chercheur qui est médecin ou fait partie d’un ordre professionnel s’engage au respect du secret professionnel et aux règles de confidentialité dans le cadre de ce projet, qui sont les mêmes que celles qui lui sont imposées en clinique.

[ ]  Le chercheur qui prévoit communiquer des renseignements des collaborateurs externes signera une entente de communication conforme aux [modalités énoncées ci-haut](#_Entente_de_communication,).

[ ]  Le chercheur qui prévoit communiquer des renseignements à un tiers signera un mandat ou un contrat de service conforme aux [modalités énoncées ci-haut](#_Entente_de_communication,).

[ ]  Le chercheur qui prévoit communiquer des renseignements à l’extérieur du Québec a rempli l’[annexe I](#_Annexe_I_:) et a pris connaissance [des modalités énoncées ci-haut](#_Collaborateur(s)_externe(s)_à).

# Évaluation du niveau de risque résiduel d’atteinte à la vie privée (LRSSS, [*a. 47*](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:47))

La présente section sert à identifier les risques résiduels liés au projet, c’est-à-dire en tenant compte des mesures de sécurité prévues à la [section 6](#_Cycle_de_vie), leur probabilité et la gravité de leurs conséquences potentielles ainsi que le niveau de risque global et résiduel posé par le projet.

Selon la Commission d’accès à l’information du Québec (CAI), le risque d’atteinte à la vie privée est défini comme « *une situation ou un événement qui pourrait causer un préjudice à une personne en matière de vie privée ou par rapport à un autre droit, mais en lien avec sa vie privée. Le risque est une menace potentielle au droit à la vie privée, susceptible de se concrétiser dans le futur*[[15]](#footnote-16) ».

## Identification des risques résiduels d’atteinte à la vie privée

Veuillez identifier les risques résiduels applicables au projet.

|  |  |
| --- | --- |
| Étape du cycle de vie  | Risques résiduels |
| Collecte | [ ]  Collecte de renseignements non nécessaires au projet |
| [ ]  Collecte non justifiée de renseignements |
| Utilisation et conservation | [ ]  Identification ou réidentification de personnes |
| [ ]  Impacts potentiels de l’utilisation des renseignements sur la vie privée disproportionnés par rapport à l’intérêt public du projet et à ses objectifs |
| [ ]  Conflit de rôles (p. ex., rôle de chercheur vs de clinicien) |
| [ ]  Utilisation des renseignements à des fins autres que pour le projet  |
| [ ]  Utilisation malveillante des renseignements |
| [ ]  Perte ou vol de renseignements |
| [ ]  Accès malveillant aux renseignements |
| Communication | [ ]  Communication non autorisée des renseignements |
| [ ]  Communication accidentelle de renseignements (c.-à-d., erreur de manipulation) |
| [ ]  Cyberattaque (p. ex., virus, logiciel espion, rançongiciel, hameçonnage, fraude, etc.) |
| Destruction | [ ]  Destruction volontaire et non autorisée des renseignements dans le système d’information |
| [ ]  Conservation des renseignements lorsqu’ils n’ont plus d’utilité ou au-delà du délai de conservation |
| [ ]  Destruction inadéquate des renseignements personnels |

## Probabilité que les risques se matérialisent

Veuillez cocher la probabilité s’appliquant le mieux aux risques identifiés en tenant compte de l’application des mesures de sécurité énoncées à la [section 6](#_Cycle_de_vie).

|  |
| --- |
| [ ]  **Probabilité faible**(1 point) :Il serait improbable ou il y a de très faibles chances que les risques se concrétisent, ou des événements similaires ne se sont jamais produits.  |
| [ ]  **Probabilité moyenne**(2 points) : Il y a de faibles chances que les risques se concrétisent, ou des événements similaires se sont produits de façon anecdotique.  |
| [ ]  **Probabilité élevée** (3 points) : Les risques ont de bonnes chances de se concrétiser, ou des événements similaires se sont déjà produits à quelques reprises.  |
| [ ]  **Probabilité très élevée** (4 points) : Les risques ont de très fortes chances de se concrétiser, ou des événements similaires se sont produits à plusieurs reprises.  |

## Gravité des conséquences potentielles

Veuillez cocher le niveau de gravité des conséquences potentielles d’une atteinte à la vie privée qui s’applique le mieux aux renseignements visés par le projet.

|  |
| --- |
| [ ]  **Gravité faible**(1 point) :Les risques n’engendrent aucune conséquence ou des conséquences très mineures. Les personnes concernées ne seront pas impactées ou pourraient connaître quelques désagréments qu’elles surmonteront sans difficulté. Elles pourraient avoir l’impression que l’on a porté atteinte à leur vie privée, sans toutefois qu’un préjudice réel et objectif soit survenu.  |
| [ ]  **Gravité moyenne**(2 points) :Les risques engendrent des conséquences mineures. Les personnes concernées pourraient connaître des désagréments significatifs, qu’elles surmonteront malgré quelques difficultés. Elles pourraient avoir l’impression que l’on a porté atteinte à leur vie privée, sans toutefois qu’un préjudice irrémédiable ne soit survenu. |
| [ ]  **Gravité élevée** (3 points) : Les risques engendrent des conséquences importantes. Les personnes concernées pourraient connaître des conséquences significatives, qu’elles surmonteront en rencontrant des difficultés réelles et significatives. Elles pourraient avoir l’impression que l’on a porté atteinte à leur vie privée et de survenance d’un préjudice irrémédiable, et avoir l’impression que l’on a porté atteinte à leurs droits fondamentaux. |
| [ ]  **Gravité très élevée** (4 points) : Les risques engendrent des conséquences majeures. Les personnes concernées pourraient connaître des conséquences significatives ou irrémédiables, qu’elles ne surmonteront pas. Elles pourraient avoir l’impression que l’on a porté atteinte à leur vie privée et de survenance d’un préjudice irrémédiable, et avoir l’impression que l’on a porté atteinte à leurs droits fondamentaux. |

## Niveau de risque résiduel global

Veuillez calculer le niveau de risque résiduel global s’appliquant à votre projet en multipliant le score de probabilité d’une atteinte à la vie privée par le score de gravité des conséquences potentielles.

|  |
| --- |
| [ ]  **Faible** (1 à 3 points) : Niveau de risque résiduel global acceptable pour le CCSMTL. De la surveillance des risques est requise. |
| [ ]  **Moyen** (4 à 6 points) : Niveau de risque résiduel global qui pourrait être jugé acceptable pour le CCSMTL en fonction des retombées attendues du projet (mise en balance des risques et des avantages pour les personnes). De la surveillance des risques est requise et des mesures additionnelles pourraient être envisagées. |
| [ ]  **Élevé** (7 à 9 points) : Niveau de risque résiduel global qui a peu de chance d’être considéré comme acceptable pour le CCSMTL. Des mesures de protection additionnelles sont nécessaires et une réévaluation des risques est requise. |
| [ ]  **Très élevé** (10 à 16 points) : Niveau de risque résiduel global qui n’est pas acceptable pour le CCSMTL. Des mesures de protection additionnelles sont nécessaires et une réévaluation des risques est requise. Les risques considérés comme très grands doivent être éliminés ou réduits pour poursuivre votre projet. |

Section C : Consultation des autres organismes et recommandation du comité EFVP
(section réservée au comité EFVP)

Le comité EFVP a pris connaissance de la [*Présentation détaillée du projet de recherche*](#Presentationdetaillee) et du [*Rapport EFVP*](#Presentationdetaillee) préparés par le chercheur. À partir de ces informations, il se prononce sur le respect des critères de l’article 47 de la LRSSS et recommande d’autoriser ou non le projet.

# Respect des critères de l’article 47 de la LRSSS

## Évaluation du respect des critères par le comité EFVP

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Critère | Description du critère de l’[article 47](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:47) de la LRSSS | Verdict du comité EFVP |
| Critère respecté | Critère pas respecté | Critère non applicable |
| 1 | Il est déraisonnable d’exiger l’obtention du consentement des personnes visées par le projet. | [ ]  | [ ]  |  |
| 2 | L’objectif ou les objectifs du projet l’emportent, eu égard à l’intérêt public, sur l’impact de l’utilisation ou de la communication des renseignements sur la vie privée des participants au projet. | [ ]  | [ ]  |  |
| 3 | Les mesures de sécurité qui seront en place pour la réalisation du projet de recherche sont propres à assurer la protection du renseignement et sont conformes aux règles de gouvernance des renseignements visées à l’article 90 et aux règles particulières définies par le dirigeant réseau de l’information en vertu de l’article 97. | [ ]  | [ ]  |  |
| 4 | Lorsque le projet de recherche implique la communication d’un renseignement à l’extérieur du Québec, l’évaluation des facteurs relatifs à la vie privée visée au paragraphe 2° du deuxième alinéa de l’article 44 démontre que le renseignement bénéficierait d’une protection adéquate, notamment au regard des principes de protection des renseignements personnels généralement reconnus. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **Le comité EFVP estime que le projet répond entièrement aux critères 1 à 4 de l’article 47 de la LRSSS.** | [ ]  | [ ]  |  |

## Consultation des autres organismes visés par la demande

### Date de consultation

|  |
| --- |
|  |

### Observations des organismes

|  |  |
| --- | --- |
| Organisme | Observations |
|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

## Recommandation d’approuver ou non la demande

À partir des critères de l’article 47 de la LRSSS, le comité EFVP **recommande** :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| A | [ ]  | D’approuver cette demande* Il y a un très faible risque que la recherche engendre des conséquences mineures pour une personne ou pour un petit nombre de personnes;
* La probabilité que se produise un risque à la suite de l’accès, l’utilisation et la communication des renseignements de santé est très faible.
 |
| B | [ ]  | D’approuver conditionnellement cette demande *(+ remplir Cas B ci-dessous)* |
| C | [ ]  | De refuser cette demande *(+ remplir Cas C ci-dessous)* |

### Cas B : Demande approuvée conditionnellement

La demande est approuvée conditionnellement au respect des conditions suivantes (qui sont notamment tirées des observations des autres organismes) :

|  |
| --- |
|  |

### Cas C : Demande refusée

La demande est refusée pour les raisons suivantes (qui sont notamment tirées des observations des autres organismes) :

|  |
| --- |
|  |

## Date de la recommandation

|  |
| --- |
|  |

## Membres du comité EFVP ayant émis la recommandation

|  |
| --- |
|  |

# Annexes

## Annexe I : Communication des renseignements personnels à l’extérieur du Québec

À VENIR

## Annexe II : Exemple de courriel à transmettre aux organismes visés

L’encadré ci-dessous propose un exemple de courriel qui peut être transmis aux organismes visés par le chercheur.

### Notes préalables

Les passages en cyan ont été ajoutés à titre indicatif. Ils peuvent être supprimés du courriel avant son envoi aux organismes. Les passages en jaune nécessitent d’être adaptés par le chercheur :

* Il est recommandé d’ajouter la liste des renseignements en pièce jointe considérant que la provenance de chaque renseignement doit être documentée à la section 5.5;
* La période d’extraction doit être ajoutée dans le corps du courriel.

### Exemple de courriel

|  |
| --- |
| Bonjour,Dans le cadre du projet que mon équipe de recherche et moi souhaitons réaliser avec des renseignements de santé et de services sociaux provenant de votre organisme, nous devrons déposer une *Demande d’autorisation de communication de renseignements sans le consentement à des fins de recherche* auprès du CIUSSS du Centre-Sud-de-l’Île-de-Montréal (CCSMTL).Le CCSMTL nous incite à bien documenter les sources exactes des renseignements (c.-à-d., dossiers papier ou systèmes d’information) et les modalités liées à la collecte de ces renseignements dans notre demande. En vertu de l’article 46 de la LRSSS, le CCSMTL disposera d’un délai de 10 jours pour consulter les autres organismes visés pour recueillir leurs observations sur la demande. Cette consultation s’effectuera rondement si ces informations sont préalablement intégrées à la demande.Ainsi, j’aurai besoin que vous me transmettiez des précisions concernant les points suivants :* Source des renseignements *(sections 4.3 et 5.5 de la demande)*
	+ De quelle(s) source(s) proviendront les renseignements visés par la recherche (voir pièce jointe)?
	+ Est-ce que des renseignements proviendront de dossiers papier? Si oui, quels sont-ils?
	+ Est-ce que des renseignements proviendront de systèmes d’information? Si oui, quels sont ces renseignements et de quels systèmes d’information proviendront-ils?
* Collecte des renseignements *(section 6.1 de la demande)*
	+ Si l’équipe de recherche collecte des renseignements à partir de systèmes d’informations, quelles modalités et mesures de sécurité seront mises en place? Voici des exemples :
		- Accès à distance OU accès sur place à partir d’un ordinateur fourni par l’organisme?
		- Authentification au système d’information par nom d’utilisateur et mot de passe?
	+ Si l’organisme collecte les renseignements, quelle sera l’approche utilisée pour les transmettre au chercheur et quelles seront les mesures de sécurité prises?
	+ Veuillez confirmer que les renseignements provenant de dossiers papier ou de systèmes d’information pourront être extraits pendant [la période visée par l’extraction, *voir section 2.8*].

Merci beaucoup,[Nom du chercheur] |

## Annexe III : Cycle de vie des renseignements personnels et mesures de sécurité à adopter



1. Par souci de concision, l’expression « projet » est utilisée dans le reste du document pour désigner un projet de recherche. [↑](#footnote-ref-2)
2. À venir [↑](#footnote-ref-3)
3. Par souci de concision, l’expression « renseignements » est utilisée dans le reste du document pour désigner ces types de renseignements. [↑](#footnote-ref-4)
4. Les organismes du secteur de la santé et des services sociaux sont résumés dans [l’article 4 et les annexes de la LRSSS](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1). [↑](#footnote-ref-5)
5. Un exemple de courriel visant la consultation des organismes membres est proposé en [annexe II](#_Annexe_II_:). [↑](#footnote-ref-6)
6. Exemple d’une variable répétée : la variable date de suivi pour un suivi quotidien sur sept (7) jours. [↑](#footnote-ref-7)
7. L’[annexe III](#_Annexe_III_:) décrit le cycle de vie des renseignements personnels et donne un aperçu des mesures de sécurité à adopter à chacune de ces étapes. [↑](#footnote-ref-8)
8. Le niveau de précision à fournir sur les mesures de sécurité est proportionné à la sensibilité des renseignements concernés, à la finalité de leur utilisation, à leur quantité, à leur répartition et à leur support (LRSSS, [A.45](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr#se:45)). Ainsi, [veuillez vous référer à la section 7 sur l’évaluation proportionnée](#_Évaluation_proportionnée_(LRSSS,) pour connaître le niveau de précision avec lequel ces mesures de sécurité doivent être décrites. [↑](#footnote-ref-9)
9. Cet espace sécurisé fait partie du système informatique du CCSMTL, lequel a obtenu une [certification ou homologation](http://www.ti.msss.gouv.qc.ca/Familles-de-services/Bureau-de-certification-et-d-homologation.aspx) du Bureau de certification et d’homologation avant de pouvoir être utilisé par le CCSMTL. Cette procédure vise notamment à renforcer la gouvernance des technologies de l’information du RSSS, à assurer l’équité et la transparence des processus et à favoriser l’autonomie et l’imputabilité des divers acteurs dans la limite de leur responsabilité. En complément, la Direction générale des technologies de l’information du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) regroupe le plus grand nombre de spécialistes en sécurité du RSSS. Cette expertise lui permet d’assurer le [contrôle et la surveillance de la sécurité du réseau informatique](http://www.ti.msss.gouv.qc.ca/Familles-de-services/Securite.aspx) et de résoudre rapidement les incidents détectés. [↑](#footnote-ref-10)
10. L’utilisation du système sécurisé d’un organisme du réseau de la santé et des services sociaux est obligatoire à moins de démontrer la nécessité de l’utilisation d’un autre système et la sécurité de cet autre système informatique. Le cas échéant, le chercheur doit transmettre toutes les informations nécessaires à l’évaluation des risques associés à cet espace sécurisé en annexe au présent rapport. [↑](#footnote-ref-11)
11. Voir note précédente. [↑](#footnote-ref-12)
12. Par souci de simplicité, l’expression « collaborateurs externes » est toujours employée au pluriel dans le présent document, bien qu’un seul collaborateur externe puisse être ciblé pour l’envoi de renseignements dans certains projets. [↑](#footnote-ref-13)
13. Selon le MSSS, un chercheur lié correspond à tout chercheur qui est membre d’un institut universitaire, centre de recherche ou centre affilié universitaire affilié à un organisme du réseau de la santé et des services sociaux. [↑](#footnote-ref-14)
14. À venir [↑](#footnote-ref-15)
15. Commission d’accès à l’information du Québec. « Réaliser une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée. Guide d’accompagnement à la démarche et à sa documentation. » Commission d’accès à l’information du Québec, avril 2024, p.33. <https://www.cai.gouv.qc.ca/uploads/pdfs/CAI_GU_EFVP.pdf>. [↑](#footnote-ref-16)