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

MISE EN CONTEXTE

Objectif du document

Le présent document, ci-après nommé « demande », doit être complété par le chercheur pour répondre aux exigences de la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux* (LRSSS) pour accéder à des renseignements de santé et de services sociaux sans le consentement à des fins de recherche.

Grands principes de la LRSSS d’intérêt pour le chercheur

Les [articles 44 à 48 de la LRSSS](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1?langCont=fr) énoncent des exigences à remplir pour accéder à des renseignements de santé et de services sociaux sans le consentement des personnes concernées à des fins de recherche. Ces exigences sont les suivantes :

* Le chercheur[[1]](#footnote-2) doit déposer une présentation détaillée de son projet de recherche[[2]](#footnote-3) et une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP). La présente demande permet de recueillir les informations remplissant cette exigence. Le chercheur doit également joindre à sa demande une lettre d’approbation éthique émise par un comité d’éthique de la recherche.
* Le chercheur dépose sa demande auprès de l’organisme du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) auquel il est affilié, en l’occurrence le CCSMTL. Bien qu’il soit responsable de mener cette démarche, un processus d’accompagnement étroit a été mis en place au CCSMTL pour l’appuyer (voir section suivante).
* Si le projet implique d’accéder à des renseignements d’autres organismes du RSSS, le CCSMTL doit inviter ces organismes à transmettre leurs observations sur le projet à l’intérieur d’un délai de 10 jours. Le chercheur est encouragé à valider les modalités décrites dans sa demande avant de déposer sa demande au CCSMTL. Ces démarches en amont permettront aux organismes de transmettre leurs observations à l’intérieur du délai prévu par la loi. Plus d’informations sur ces démarches sont données plus bas.

Processus d’accompagnement offert au CCSMTL

Le chercheur est fortement 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 sa 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 pour valider la disponibilité et l’exactitude des renseignements demandés (p. ex., experts en sécurité informatique, détenteurs de renseignements, pilotes de systèmes d’information);
* Soutenir le chercheur à documenter le [cycle de vie des renseignements personnels](#_Cycle__de) liés à son projet;
* 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 l’autorisation 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.**

SITUATIONS PARTICULIÈRES

Veuillez écrire à l’adresse courriel EFVP.CCSMTL@ssss.gouv.qc.ca si votre projet de recherche 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);
* D’accéder à des renseignements à des fins d’enseignement, de formation ou pour de la pratique réflexive;
* De communiquer des renseignements à l’extérieur du Québec.

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

## 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 ou du sous-projet nécessitant d’accéder à des renseignements de santé et de services sociaux[[3]](#footnote-4) sansle consentement

|  |
| --- |
|  |

## Population visée par la recherche

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

## Échéancier approximatif du projet

|  |
| --- |
|  |

## Type d’étude

[ ]  Étude rétrospective

[ ]  Étude prospective

# Renseignements nominaux ou dépersonnalisés

## Niveau d’identification des renseignements

Veuillez cocher le niveau d’identification **le plus élevé** de renseignements obtenus sans le consentement qui seront traités lors du projet.

|  |  |
| --- | --- |
| 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" \l "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. |

### Si le projet implique de consulter et de collecter des renseignements nominaux

Veuillez justifier pourquoi l’utilisation de renseignements nominaux plutôt que dépersonnalisés sera nécessaire.

[ ]  Mécanisme de contrôle / assurance qualité (validation de l'entrée des données) (p. ex., numéro de dossier)

[ ]  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)

[ ]  Répondre adéquatement aux objectifs de la recherche

[ ]  Autre(s), veuillez préciser :

|  |
| --- |
|  |

# Provenance des renseignements

## Organisme(s) visé(s) par la demande

Veuillez nommer les organismes qui détiennent des renseignements auxquels vous souhaitez accéder *sans le consentement* des personnes concernées, incluant le CCSMTL si applicable.

|  |
| --- |
|  |

[ ]  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 (voir explications à la page 1).[[4]](#footnote-5)

## 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 sans le consentement (p. ex., clinicien, coordonnateur de recherche, personnel des archives) pour chaque organisme visé.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Organisme  | Nom du professionnel | Adresse courriel  | Type de professionnel (p.ex., clinicien, archiviste médical, coordonnateur de recherche clinique, chercheur local) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

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

Veuillez identifier les sources des renseignements qui seront obtenus sans le consentement.

[ ]  Dossiers en format papier

[ ]  Système(s) d’information (p. ex., Oacis, I-CLSC, SIC-SRD, SIPAD, PIJ, etc.), veuillez le(s) préciser :

|  |
| --- |
|  |

[ ]  Autre, veuillez le(s) préciser :

|  |
| --- |
|  |

## Couplage

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

[ ]  Non

[ ]  Oui 🡪 Veuillez expliquer.

|  |
| --- |
|  |

# Renseignements visés et justification

## 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 quelle période les renseignements visés ont été inscrits aux dossiers des usagers.

|  |
| --- |
|  |

Veuillez justifier pourquoi cette période est ciblée pour l’étude.

|  |
| --- |
|  |

## Nombre de variables visées par usager, incluant les variables répétées[[5]](#footnote-6)

[ ]  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 sans le consentement.

Cette liste doit être exhaustive, valide et justifiée pour répondre aux exigences de la LRSSS.

* **Exhaustive**: La liste doit comprendre **tous** les renseignements qui seront traités pour permettre au pilote du système d’information de **vous assigner le bon profil d’accès pour réaliser votre collecte de renseignements**;
* **Valide** : Les renseignements visés doivent être véritablement disponibles dans le système d’information concerné. À cette fin, veuillez préparer cette liste en collaboration avec les détenteurs ou les pilotes des renseignements des organismes visés par la demande;
* **Justifiée** : La nécessité de collecter les renseignements 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 identifiant direct (voir définition à la [section 3.1](#_Renseignements_nominaux_ou)) ou sensible (c.-à-d., de nature délicate ou intime). Une même justification suffit pour une catégorie de renseignements semblables (p. ex., plusieurs renseignements sur la composition d’une famille, plusieurs résultats de tests en physiothérapie).

Voici quelques précisions sur les renseignements consultés et collectés.

* Habituellement, les renseignements utilisés pour identifier les participants potentiels au projet (c.-à-d., qui se rattachent aux critères d’inclusion) sont uniquement consultés.
* Les renseignements utilisés pour répondre à l’objectif du projet sont à la fois consultés et collectés.

Exemples de renseignements visés

* Renseignements liés à l’identité : prénom et nom, initiales, numéro de dossier médical, numéro de bénéficiaire du plan de santé
* Coordonnées : adresse postale, adresse courriel, numéro de téléphone, ville, comté, quartier, code postal complet
* Dates : date de naissance, date de décès, dates liées à la prise en charge médicale
* Renseignements sociodémographiques : classe d’âge, sexe/genre, statut conjugal, revenu, occupation, ethnicité, religion
* Renseignements cliniques : 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
* Renseignements familiaux : identification du père de l’usager, identification de la mère de l’usager, 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
* Renseignements de services sociaux : date de début du premier placement, date de fin du premier placement, types de milieux substituts visités par le jeune (combinaisons), dates de début et de fin de tous les services rendus en vertu de la LPJ, présence d’au moins un placement en famille d’accueil
* Renseignements psychologiques : 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

Tableau à compléter, qui comprend la liste des renseignements visés

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Renseignement visé  | Nécessité de consulter ou collecter le renseignement | Consulté ou collecté? |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |
|  |  | [ ]  Consulté[ ]  Collecté |

# Cycle de vie des renseignements[[6]](#footnote-7) et mesures de sécurité

L’équipe du BÉPR est disponible pour vous aider à remplir cette section. Une fois la section remplie au meilleur de votre compréhension, veuillez écrire à l’adresse EFVP.CCSMTL@ssss.gouv.qc.ca pour prendre rendez-vous avec nous.

## Membres de l’équipe impliqués dans le cycle de vie des renseignements

Veuillez indiquer les noms du chercheur et de son équipe qui seront impliqués dans le cycle de vie des renseignements personnels, leurs titres (p. ex., professionnel de recherche, assistant de recherche) et les étapes du cycle de vie où ils seront impliqués. Nous vous suggérons de compléter les sections 6.2 à 6.8 avant de remplir le tableau qui suit.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Prénom et nom | Titre | Implication dans le cycle de vie des renseignements |
| Collecte | Utilisation et conservation | Communication | Destruction |
|  | Chercheur principal  | [x]  | [x]  | [x]  | [x]  |
|  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

[ ]  Le chercheur et les membres de son équipe nommés dans le tableau précédent signeront un engagement à la confidentialité.

[ ]  Le chercheur s’engage à communiquer tout changement à cette liste pendant la durée du projet en écrivant à l’adresse efvp.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca.

## Accès aux renseignements et collecte des renseignements, s’il y a lieu

### Modalités d’accès aux renseignements

Veuillez cocher les modalités qui seront employées pour accéder aux renseignements obtenus sans le consentementdes usagers.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Personnes accédant aux dossiers | Source des renseignements | Organisme(s) concerné(s) |
| [ ]  Employé de l’organisme (p. ex., archiviste, clinicien, etc.)(Le cas échéant, vous pouvez sauter à la section 6.2.3). | [ ]  Extraction d’une liste de renseignements à partir des dossiers papier puis envoi au chercheur Personne-ressource qui générera la liste des renseignements :[ ]  Archiviste [ ]  Clinicien [ ]  Autre intervenant |  |
| [ ]  Extraction d’une liste de renseignements à partir du système d’informations puis envoi au chercheur Personne-ressource qui générera la liste des renseignements :[ ]  Archiviste [ ]  Clinicien [ ]  Autre intervenant |  |
| [ ]  Chercheur et son équipe  | [ ]  Accès aux dossiers papier sur place |  |
| [ ]  Accès au système d’information sur place [ ]  Accès au système d’information à distance avec un jeton fourni par l’organisme du RSSS |  |
| [ ]  Autre modalité d’accès aux renseignements, veuillez préciser : |  |

### Modalités de collecte des renseignements

Veuillez compléter cette section si le chercheur et son équipe ***accéderont aux renseignements dans les dossiers papier ou dans un système d’information***. Le cas échéant, veuillez indiquer le(s) outils qui serviront à collecter les renseignements sans le consentementdes usagers.

|  |
| --- |
| Outil(s) de collecte des renseignements  |
| [ ]  Outil fourni par un organisme du RSSS | [ ]  Redcap |
| [ ]  Limesurvey |
| [ ]  Microsoft Forms |
| [ ]  Fichier M365 (p. ex., OneDrive, Teams) |
| [ ]  Fichier situé dans un répertoire du serveur sécurisé de l’organisme (p. ex., le O:\ du CCSMTL) |
| [ ]  Autre, veuillez le préciser : |
| [ ]  Outil fourni par une université à laquelle est affilié le chercheur | [ ]  Redcap |
| [ ]  Limesurvey |
| [ ]  Microsoft Forms |
| [ ]  Fichier M365 (p. ex., OneDrive, Teams) |
| [ ]  Fichier situé dans un répertoire du serveur sécurisé de l’université.[[7]](#footnote-8)Le cas échéant, veuillez le préciser : |
| [ ]  Autre, veuillez le préciser : |
| Précisions additionnelles, s’il y a lieu :  |

### Période de collecte des renseignements

Veuillez spécifier la période pendant laquelle le chercheur et son équipe collecteront les renseignements (p. ex., 8 mois à partir du moment où l’équipe a accès aux renseignements).

|  |
| --- |
|  |

## Conservation des renseignements

Veuillez cocher la situation applicable.

[ ]  Situation 1 : Les renseignements seront extraits par un employé de l’organisme.

[ ]  Situation 2 : Les renseignements seront exportés de l’outil de collecte vers un support de conservation pour faciliter leur utilisation, leur conservation ou leur communication.

[ ]  Situation 3 : Les renseignements seront conservés dans le [même outil que celui ayant servi à les collecter](#_Modalités_de_collecte).

### Modalités de conservation des renseignements

Veuillez préciser les modalités de conservation des renseignements si la situation 1 ou 2 s’applique.

|  |
| --- |
| Support(s) de conservation des renseignements |
| [ ]  Support fourni par un organisme du RSSS | [ ]  Redcap |
| [ ]  Limesurvey |
| [ ]  Microsoft Forms |
| [ ]  Fichier M365 (p. ex., OneDrive, Teams) |
| [ ]  Fichier situé dans un répertoire du serveur sécurisé de l’organisme (p. ex., le O:\ du CCSMTL)Le cas échéant, veuillez le préciser : |
| [ ]  Autre, veuillez le préciser : |
| [ ]  Support fourni par une université à laquelle est affilié le chercheur | [ ]  Redcap |
| [ ]  Limesurvey |
| [ ]  Microsoft Forms |
| [ ]  Fichier M365 (p. ex., OneDrive, Teams)[[8]](#footnote-9) |
| [ ]  Fichier situé dans un répertoire du serveur sécurisé de l’université.[[9]](#footnote-10) Le cas échéant, veuillez le préciser : |
| [ ]  Autre, veuillez le préciser : |
| Précisions additionnelles, s’il y a lieu : |

## Utilisation des renseignements

Veuillez spécifier les modalités liées à l’utilisation des renseignements obtenus *sans le consentement* des usagers.

### Modalités d’utilisation des renseignements

Veuillez indiquer le(s) logiciel(s) qui seront utilisés pour manipuler les renseignements.

|  |
| --- |
| Logiciel(s) pour l’utilisation des renseignements |
| [ ]  Logiciel d’analyse statistique (p. ex., SPSS, R, etc.) |
| [ ]  Logiciel d’analyse qualitative (p. ex., NVivo) |
| [ ]  Logiciel de la suite Office (p. ex., Microsoft Excel) |
| [ ]  Autre, veuillez le préciser : |

### Utilisation de renseignements à des fins de recrutement

Est-ce que les renseignements de santé et de services sociaux seront utilisés pour rejoindre les personnes concernées en vue de solliciter leur participation au projet?

[ ]  Non

[ ]  Oui

#### Si vous avez répondu « oui » à la question précédente :

Veuillez décrire brièvement l’utilisation escomptée des renseignements en vue de solliciter la participation de ces personnes au projet.

|  |
| --- |
|  |

Veuillez fournir les informations qui seront communiquées à ces personnes lorsque des renseignements les concernant seront utilisés pour solliciter leur participation au projet de recherche. Veuillez noter qu’un script de sollicitation ou un formulaire de consentement doivent avoir été approuvés par le comité d’éthique de la recherche.

|  |
| --- |
|  |

## Destruction des renseignements

### Délai de conservation

Veuillez préciser le délai pendant lequel les renseignements seront conservés. Ce délai s’exprime souvent par rapport à la fin du projet, soit à la publication du dernier manuscrit.

|  |
| --- |
|  |

Veuillez justifier ce délai de conservation.

|  |
| --- |
|  |

## Communication des renseignements *(si applicable)*

Veuillez compléter l’annexe II si les renseignements obtenus sans le consentement seront communiqués à des collaborateurs externes, soit des tierces personnes autres que le chercheur et son équipe, situés au Québec. Les collaborateurs externes sont typiquement des chercheurs ayant une affiliation différente du chercheur principal ou des prestataires de services (p. ex., statisticiens).

## Mesures de sécurité prises par le chercheur et son équipe

### Mesures de sécurité à cocher

[ ]  Le chercheur s’engage à ce que son équipe et lui respecteront les mesures de sécurité cochées ci-dessous qui sont applicables au projet.

|  |  |
| --- | --- |
| Étape du cycle de vie  | Mesures de sécurité |
| Accès et collecte | Dans le cas où un employé de l’organisme extrait les renseignements et les transmet au chercheur :[ ]  Télécharger les renseignements exclusivement sur [le(s) support(s) prévu(s)](#_Modalités_d’accès_aux)[ ]  Supprimer toute trace d’envoi ou de partage de renseignements vers le chercheur une fois que les renseignements auront été téléchargés sur [le(s) support(s) prévu(s)](#_Modalités_d’accès_aux) [ ]  Ne pas transférer les renseignements destinés au chercheur à une tierce personne [ ]  Adhérer aux mesures de sécurité additionnelles exigées par les archives médicales, s’il y a lieu |
| Dans le cas où le chercheur et son équipe collectent des renseignements provenant de dossiers papier :[ ]  Limiter l’accès aux dossiers qu’aux [personnes responsables de la collecte](#_Membres_de_l’équipe) [ ]  Consulter et collecter uniquement les [renseignements visés](#_Inventaire_des_renseignements) [ ]  Consulter et collecter uniquement les renseignements des [usagers visés par l’étude](#_Renseignements_visés_et) [ ]  Protéger le fichier de collecte avec un mot de passe fort [ ]  Protéger le fichier de collecte par chiffrement, si l’outil de collecte le permet[ ]  Protéger le fichier de collecte par une étiquette de confidentialité, si l’outil de collecte le permet[ ]  Adhérer aux mesures de sécurité additionnelles exigées par les archives médicales, s’il y a lieu |
| Dans le cas où le chercheur et son équipe collectent des renseignements provenant d’un système d’information :[ ]  Limiter l’accès au système d’information qu’aux [personnes responsables de la collecte](#_Membres_de_l’équipe)[ ]  Accéder au système d’information par une authentification avec nom d’utilisateur et mot de passe [ ]  Consulter et collecter uniquement les [renseignements visés](#_Inventaire_des_renseignements)[ ]  Consulter et collecter uniquement les renseignements des [usagers visés par l’étude](#_Renseignements_visés_et)[ ]  Protéger le fichier de collecte avec un mot de passe fort[ ]  Protéger le fichier de collecte par chiffrement, si l’outil de collecte le permet[ ]  Protéger le fichier de collecte par une étiquette de confidentialité, si l’outil de collecte le permet[ ]  Le système d’information comprend une fonction de journalisation (si disponible)[ ]  Demander aux archives de(s) organismes concerné(s) de retirer l’accès au système d’information aux personnes chargées d’effectuer la collecte une fois celle-ci terminée[ ]  Adhérer aux mesures de sécurité additionnelles exigées par les archives médicales, s’il y a lieu |
| Conservation | [ ]  Conserver uniquement les [renseignements visés](#_Inventaire_des_renseignements)[ ]  Limiter l’accès aux fichiers contenant les renseignements qu’aux [personnes autorisées](#_Membres_de_l’équipe)[ ]  Minimiser le nombre de copies du fichier contenant les renseignements[ ]  Conserver les renseignements uniquement dans les [outils et/ou sur les supports prévus](#_Conservation_des_renseignements) |
| Utilisation | [ ]  Utiliser uniquement les [renseignements visés](#_Inventaire_des_renseignements)[ ]  Limiter l’utilisation des fichiers contenant les renseignements qu’aux [personnes autorisées](#_Membres_de_l’équipe)[ ]  Minimiser le nombre de copies du fichier contenant les renseignements[ ]  Utiliser les renseignements uniquement pour les [objectifs de l’étude](#_Objectif(s)_du_projet)[ ]  Utiliser les renseignements uniquement dans les [outils et/ou sur les supports prévus](#_Conservation_des_renseignements) |
| Destruction | [ ]  Détruire les renseignements une fois le [délai de conservation](#_Délai_de_conservation) échu.[ ]  Détruire les renseignements de manière définitive en plaçant les fichiers qui les contiennent dans la corbeille, puis en vidant la corbeille[ ]  Aviser le Bureau d’évaluation des projets de recherche de la destruction définitive des renseignements à l’adresse EFVP.CCSMTL@ssss.gouv.qc.ca une fois le délai de conservation échu. |

### Précisions sur le matériel utilisé et mesures de sécurité additionnelles

#### Ordinateurs de travail

Veuillez indiquer le(s) type(s) d’ordinateur(s) qui seront utilisés pour accéder aux [outils et aux supports](#_Conservation_des_renseignements) où se trouveront les renseignements.

[ ]  Ordinateurs professionnels fournis par un organisme du RSSS

[ ]  Ordinateurs professionnels fournis par une université

[ ]  Ordinateurs personnels
*Note : Toutes les options possibles doivent être envisagées avant de prévoir d’utiliser un ordinateur personnel (p. ex., emprunt d’un ordinateur à l’organisme ou l’université d’attache).*

##### Si l’option « ordinateurs personnels » est cochée

Veuillez préciser l’utilisation escomptée des ordinateurs personnels et justifier leur utilisation.

|  |  |
| --- | --- |
| Question | Réponse |
| **Utilisation escomptée :** Si des ordinateurs personnels sont utilisés en plus d’ordinateurs professionnels, veuillez préciser dans quel contexte et à quelles fins les ordinateurs personnels seront utilisés. |  |
| **Justification :** Veuillez justifier l’utilisation d’ordinateurs personnels plutôt que l’utilisation d’ordinateurs professionnels du RSSS ou d’une université. |  |

Veuillez préciser les mesures de sécurité qui seront appliquées aux ordinateurs personnels.

[ ]  Le chercheur s’engage à ce que les personnes qui utiliseront des ordinateurs personnels respecteront les mesures de sécurité cochées ci-dessous qui sont applicables au projet et qui s’ajoutent aux mesures de sécurité convenues à la section 6.7.1.

|  |
| --- |
| Mesures de sécurité  |
| [ ]  Les ordinateurs sont protégés par des mots de passe forts tant au niveau des ordinateurs que du réseau.[ ]  Les ordinateurs sont exempts d’une prise de contrôle à distance.[ ]  Les ordinateurs sont dotés d’un logiciel antivirus reconnu comme efficace avec les mises à jour actuelles.[ ]  Les ordinateurs sont dotés d’un système d’exploitation pris en charge avec les correctifs et mises à jour actuelles.[ ]  Les ordinateurs sont protégés par des mécanismes pouvant prévenir les intrusions physiques et logiques.[ ]  Les ordinateurs sont munis d’un fureteur courant et d’un port sécurisé HTTPS fonctionnel.[ ]  Les ordinateurs sont déconnectés (physiquement ou via accès sans-fil) de tout dispositif amovible comportant une capacité d’emmagasinage mémoire tels que : clef USB, carte mémoire, disque portatif, disque optique, tablette, téléphone intelligent, etc. [ ]  Les ordinateurs sont munis d’une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe pour ouvrir une session. [ ]  L’accès aux outils ou aux supports sur lesquels se trouvent les renseignements se fera exclusivement par le bureau virtuel ou le VPN fourni par l’organisme ou l’université. |

#### Hébergement des outils de collecte ou des supports de conservation des renseignements

Veuillez indiquer où sont situés les serveurs hébergeant les outils de collecte ou les supports de conservation des renseignements.

[ ]  Québec
*Note : Les outils fournis par le RSSS sont hébergés sur des serveurs situés au Québec, alors que ce n’est pas toujours le cas pour des outils fournis par les universités québécoises.*

[ ]  Extérieur du Québec

##### Si l’option « Québec » est cochée

Veuillez démontrer que l’outil est hébergé sur un serveur québécois s’il s’agit d’un outil fourni par une université autre que DocUM-Recherche (voir note de bas de page 11).

|  |
| --- |
|  |

##### Si l’option « Extérieur du Québec » est cochée

Veuillez écrire à l’adresse EFVP.CCSMTL@ssss.gouv.qc.ca pour connaître la marche à suivre.

### 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 présentation détaillée

[ ]  Le chercheur confirme que la présentation détaillée est complète et reflète fidèlement les modalités qui seront appliquées aux renseignements de santé et de services sociaux obtenus sans le consentement.

[ ]  Si le projet implique de communiquer des renseignements à des collaborateurs externes, le chercheur s’assurera qu’ils respectent les modalités prévues dans la présente demande, y compris en annexe II.

[ ]  Si le projet implique de communiquer des renseignements à un mandataire ou un prestataire de services, le chercheur s’assurera qu’il respecte les modalités prévues dans la présente demande, y compris en annexe II, et signera avec lui un contrat ou un mandat conforme aux modalités énoncées dans les articles 77 et 78 de la LRSSS. Pour plus d’informations, veuillez écrire à EFVP.CCSMTL@ssss.gouv.qc.ca.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| 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

|  |
| --- |
|  |

# Critère 1° : Déraisonnable d’obtenir le consentement

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

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](#_Mesures_de_sécurité).

|  |
| --- |
|  |

# Critère 3°: Protection de la confidentialité des renseignements + 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_organismes), y compris pour le CCSMTL s’il y a lieu.

## Évaluation du critère

Les [mesures de sécurité prévues](#_Mesures_de_sécurité) permettront optimalement de protéger la confidentialité des renseignements.

[ ]  Oui

[ ]  Non

## Justification de l’évaluation

Veuillez cocher les cases applicables.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Raison | Oui | Non applicable |
| Les mesures de sécurité prévues 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" \l "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[[10]](#footnote-11)
* 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](#_Délai_de_conservation_1). | [ ]  |  |
| 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

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*[[11]](#footnote-12) ».

## 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. |

# Signature du chercheur responsable de l’EFVP

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

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 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 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 reçues? |
|
|  | [ ]  |
|  | [ ]  |
|  | [ ]  |
|  | [ ]  |

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



## Annexe II : Communication des renseignements à un collaborateur externe situé au Québec

Veuillez compléter cette annexe si les renseignements obtenus *sans le consentement* seront communiqués à des collaborateurs externes, soit des tierces personnes autres que le chercheur et son équipe. Les collaborateurs externes sont typiquement des chercheurs ayant une affiliation différente du chercheur principal ou des prestataires de services (p. ex., statisticiens).

### Collaborateurs externes

Veuillez indiquer le nom, l’organisme, l’adresse courriel et la fonction de chaque collaborateur externe.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| #  | Nom | Organisme | Coordonnées | Fonction |
| 1 |  |  |  | [ ]  Chercheur externe[ ]  Prestateur de services   |
| 2 |  |  |  | [ ]  Chercheur externe[ ]  Prestateur de services   |
| 3 |  |  |  | [ ]  Chercheur externe[ ]  Prestateur de services   |
| 4 |  |  |  | [ ]  Chercheur externe[ ]  Prestateur de services   |

Advenant que les renseignements seront transmis à un collaborateur externe situé à l’extérieur du Québec, veuillez écrire à l’adresse EFVP.CCSMTL@ssss.gouv.qc.ca.

Le cas échéant, le chercheur devra évaluer le risque d’atteinte à la vie privée selon le pays dans lequel se situent le collaborateur externe. 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

Veuillez indiquer le niveau d’identification des renseignements communiqués aux collaborateurs externes.

|  |  |
| --- | --- |
| 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). |

### Cycle de vie des renseignements pour les collaborateurs externes

#### Communication des renseignements

Veuillez préciser les modalités de communication des renseignements obtenus *sans le consentement* vers les collaborateurs externes.

|  |
| --- |
| Outil(s) par lequel les renseignements seront communiqués aux collaborateurs externes |
| [ ]  Outil fourni par un organisme du RSSS | [ ]  Redcap |
| [ ]  Limesurvey |
| [ ]  Fichier M365 (p. ex., OneDrive, Teams) |
| [ ]  Fichier situé dans un répertoire du serveur sécurisé de l’organisme (p. ex., le O:\ du CCSMTL)Le cas échéant, veuillez le préciser : |
| [ ]  Autre, veuillez le préciser : |
| [ ]  Outil fourni par une université à laquelle est affilié le chercheur | [ ]  Redcap |
| [ ]  Limesurvey |
| [ ]  Fichier M365 (p. ex., OneDrive, Teams) |
| [ ]  Fichier situé dans un répertoire du serveur sécurisé de l’université.[[12]](#footnote-13) Le cas échéant, veuillez le préciser : |
| [ ]  Autre, veuillez le préciser : |
| Précisions additionnelles, s’il y a lieu : |

#### Conservation des renseignements

Veuillez cocher la situation applicable.

[ ]  Situation 1 : Les collaborateurs externes conserveront les renseignements directement dans l’outil utilisé pour leur communiquer les renseignements.

[ ]  Situation 2 : Les collaborateurs externes conserveront les renseignements dans un support qui diffère de l’outil de communication.

Si la situation 2 est cochée, veuillez indiquer le support qui sera utilisé pour conserver les renseignements.

|  |
| --- |
| Support(s) de conservation des renseignements par les collaborateurs externes |
| [ ]  Outil fourni par un organisme du RSSS | [ ]  Redcap |
| [ ]  Limesurvey |
| [ ]  Fichier M365 (p. ex., OneDrive, Teams) |
| [ ]  Fichier situé dans un répertoire du serveur sécurisé de l’organisme (p. ex., le O:\ du CCSMTL)Le cas échéant, veuillez le préciser : |
| [ ]  Autre, veuillez le préciser : |
| [ ]  Outil fourni par une université à laquelle est affilié le chercheur | [ ]  Redcap |
| [ ]  Limesurvey |
| [ ]  Fichier M365 (p. ex., OneDrive, Teams) |
| [ ]  Fichier situé dans un répertoire du serveur sécurisé de l’université.[[13]](#footnote-14) Le cas échéant, veuillez le préciser : |
| [ ]  Autre, veuillez le préciser : |
| Précisions additionnelles, s’il y a lieu : |

#### Utilisation des renseignements

Si l’utilisation escomptée des renseignements par les collaborateurs externes est différente de celle prévue [pour le chercheur principal](#_Utilisation_des_renseignements), veuillez décrire les modalités d’utilisation des renseignements (c.-à-d., logiciels utilisés) et s’il y a lieu, les modalités d’utilisation des renseignements à des fins de recrutement.

|  |
| --- |
|  |

#### Destruction des renseignements

##### Délai de conservation

Veuillez préciser le délai pendant lequel les renseignements seront conservés par les collaborateurs externes. Ce délai s’exprime souvent par rapport à la fin du projet, soit à la publication du dernier manuscrit.

|  |
| --- |
|  |

### Mesures de sécurité prises par les collaborateurs externes

#### Mesures de sécurité à cocher

[ ]  Le chercheur principal s’assure que les collaborateurs externes respectent les mesures de sécurité suivantes, lorsqu’applicables.

|  |
| --- |
| Mesures de sécurité |
| [ ]  Limiter l’accès aux fichiers contenant les renseignements et leur utilisation qu’aux [personnes autorisées](#_Collaborateurs_externes)[ ]  Minimiser le nombre de copies du fichier contenant les renseignements[ ]  Conserver et utiliser les renseignements uniquement dans les [outils et/ou sur les supports prévus](#_Conservation_des_renseignements_1)[ ]  Utiliser les renseignements uniquement pour les [objectifs de l’étude](#_Objectif(s)_du_projet) [ ]  Détruire les renseignements une fois le [délai de conservation](#_Délai_de_conservation) échu.[ ]  Détruire les renseignements de manière définitive en plaçant les fichiers qui les contiennent dans la corbeille, puis en vidant la corbeille |

#### Précisions sur le matériel utilisé et mesures de sécurité additionnelles

##### Ordinateurs de travail

Veuillez indiquer le(s) type(s) d’ordinateur(s) qui seront utilisés par les collaborateurs externes pour accéder aux outils par lesquels les renseignements leur seront communiqués ou les supports sur lesquels ils conserveront les renseignements.

[ ]  Ordinateurs professionnels fournis par un organisme du RSSS

[ ]  Ordinateurs professionnels fournis par une université

[ ]  Ordinateurs personnels
*Note : Toutes les options possibles doivent être envisagées avant de prévoir d’utiliser un ordinateur personnel (p. ex., emprunt d’un ordinateur à l’organisme ou l’université d’attache).*

###### Si l’option « ordinateurs personnels » est cochée

Veuillez préciser l’utilisation escomptée des ordinateurs personnels et justifier leur utilisation.

|  |  |
| --- | --- |
| Question | Réponse |
| **Utilisation escomptée :** Si des ordinateurs personnels sont utilisés en plus d’ordinateurs professionnels, veuillez préciser dans quel contexte et à quelles fins les ordinateurs personnels seront utilisés. |  |
| **Justification :** Veuillez justifier l’utilisation d’ordinateurs personnels plutôt que l’utilisation d’ordinateurs professionnels du RSSS ou d’une université. |  |

Veuillez préciser les mesures de sécurité qui seront appliquées aux ordinateurs personnels.

[ ]  Le chercheur s’engage à ce que les collaborateurs externes qui utiliseront des ordinateurs personnels respecteront les mesures de sécurité cochées ci-dessous qui sont applicables au projet et qui s’ajoutent aux mesures de sécurité convenues à la section au début de la section 15.2.4.

|  |
| --- |
| Mesures de sécurité  |
| [ ]  Les ordinateurs sont protégés par des mots de passe forts tant au niveau des ordinateurs que du réseau.[ ]  Les ordinateurs sont exempts d’une prise de contrôle à distance.[ ]  Les ordinateurs sont dotés d’un logiciel antivirus reconnu comme efficace avec les mises à jour actuelles.[ ]  Les ordinateurs sont dotés d’un système d’exploitation pris en charge avec les correctifs et mises à jour actuelles.[ ]  Les ordinateurs sont protégés par des mécanismes pouvant prévenir les intrusions physiques et logiques.[ ]  Les ordinateurs sont munis d’un fureteur courant et d’un port sécurisé HTTPS fonctionnel.[ ]  Les ordinateurs sont déconnectés (physiquement ou via accès sans-fil) de tout dispositif amovible comportant une capacité d’emmagasinage mémoire tels que : clef USB, carte mémoire, disque portatif, disque optique, tablette, téléphone intelligent, etc. [ ]  Les ordinateurs sont munis d’une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe pour ouvrir une session. [ ]  L’accès aux outils ou aux supports sur lesquels se trouvent les renseignements se fera exclusivement par le bureau virtuel ou le VPN fourni par l’organisme ou l’université. |

##### Hébergement des outils de collecte ou des supports de conservation des renseignements

Veuillez indiquer où sont situés les serveurs hébergeant les supports de conservation des renseignements utilisés par les collaborateurs externes.

[ ]  Québec
*Note : Les outils fournis par le RSSS sont hébergés sur des serveurs situés au Québec, alors que ce n’est pas toujours le cas pour des outils fournis par les universités québécoises.*

[ ]  Extérieur du Québec

###### Si l’option « Québec » est cochée

Veuillez démontrer que les outils sont hébergés sur un serveur québécois s’il s’agit d’outils fournis par une université autre que DocUM-Recherche (voir note de bas de page 11).

|  |
| --- |
|  |

###### Si l’option « Extérieur du Québec » est cochée

Veuillez écrire à l’adresse EFVP.CCSMTL@ssss.gouv.qc.ca pour connaître la marche à suivre.

#### Mesures de dénominalisation

Des mesures de sécurité additionnelles peuvent être employées pour dénominaliser 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.

|  |
| --- |
|  |

### Ententes additionnelles à signer

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 mandataire ou un prestataire de services lorsque les services de celui-ci sont sollicités pour soutenir la réalisation du projet.

Ces documents diffèrent de l’entente de communication de renseignements personnels sans le consentement à des fins de recherche qui sera signée à l’issue de cette demande.

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

[ ]  Entente de communication des renseignements : L’organisme auquel le chercheur est lié s’engage à signer une entente de communication des renseignements avec les organismes d’attache des collaborateurs externes pour ce projet. 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. Veuillez écrire à l’adresse EFVP.CCSMTL@ssss.gouv.qc.ca pour plus d’informations.

[ ]  Mandat ou contrat de service : L’organisme auquel le chercheur est lié s’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.

1. Dans ce document, l’emploi du masculin pour désigner des personnes n’a d’autres fins que celle d’alléger le texte. [↑](#footnote-ref-2)
2. Par souci de concision, l’expression « projet » est utilisée dans le reste du document pour désigner un projet de recherche. [↑](#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. Le Bureau d’évaluation des projets de recherche (BÉPR) pourra mettre le chercheur en contact avec les détenteurs ou les pilotes des renseignements du CCSMTL. À cette fin, veuillez écrire à l’adresse EFVP.CCSMTL@ssss.gouv.qc.ca. [↑](#footnote-ref-5)
5. Exemple d’une variable répétée : la variable date de suivi pour un suivi quotidien sur sept (7) jours. [↑](#footnote-ref-6)
6. Le cycle de vie des renseignements correspond au parcours emprunté par les renseignements sous format **nominal ou dénominalisé**. Ce cycle comprend l’accès aux renseignements, leur collecte, leur utilisation, leur conservation, leur communication auprès d’un tiers externe (si applicable) et leur destruction. Pour plus d’informations, veuillez vous référer à l’[annexe I](#_Annexe_III_:). [↑](#footnote-ref-7)
7. Pour les chercheurs affiliés à l’Université de Montréal, l’utilisation de l’outil DocUM-Recherche est exigée pour la collecte, l’utilisation, la conservation et la communication de renseignements hautement confidentiels, comme les renseignements personnels (sources : [1](https://archives.umontreal.ca/gestion-de-linformation/regles-de-gestion/instructions-de-securite/#documents-hautement-confidentiels), [2](https://archives.umontreal.ca/foire-aux-questions/reponses/news/detail/News/quest-ce-quun-document-hautement-confidentiel-confidentiel-ou-non-confidentiel/#:~:text=Un%20document%20est%20consid%C3%A9r%C3%A9%20comme,s'il%20contient%20des%20renseignements), [3](https://stockage-recherche.umontreal.ca/)). Les outils M365 de l’Université de Montréal ne devraient pas être utilisés pour traiter des renseignements personnels. [↑](#footnote-ref-8)
8. Le Ministère de la Santé et des Services sociaux autorise l’utilisation de ses outils M365 pour le transfert (temporaire) de renseignements ou le travail collaboratif, advenant qu’aucune autre solution ne puisse être envisagée ([source](https://msss365.sharepoint.com/%3Ab%3A/r/sites/MSSS-Collaboration-SPO/Public/Termes%20et%20conditions%20Outils%20collaboratifs.pdf?csf=1&web=1&e=SwS2wT)). Des renseignements personnels ne devraient pas être conservés à long terme sur ce support. [↑](#footnote-ref-9)
9. Voir note précédente. [↑](#footnote-ref-10)
10. À venir [↑](#footnote-ref-11)
11. 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-12)
12. Pour les chercheurs affiliés à l’Université de Montréal, l’utilisation de l’outil DocUM-Recherche est exigée pour la collecte, l’utilisation, la conservation et la communication de renseignements hautement confidentiels, comme les renseignements personnels (sources : [1](https://archives.umontreal.ca/gestion-de-linformation/regles-de-gestion/instructions-de-securite/#documents-hautement-confidentiels), [2](https://archives.umontreal.ca/foire-aux-questions/reponses/news/detail/News/quest-ce-quun-document-hautement-confidentiel-confidentiel-ou-non-confidentiel/#:~:text=Un%20document%20est%20consid%C3%A9r%C3%A9%20comme,s'il%20contient%20des%20renseignements), [3](https://stockage-recherche.umontreal.ca/)). Les outils M365 ne devraient pas être utilisés pour traiter des renseignements personnels. [↑](#footnote-ref-13)
13. Voir note de bas de page précédente. [↑](#footnote-ref-14)