

Qu'est-ce qu'un **projet de recherche sur dossier** ?

C'est un projet pour lequel une équipe de recherche consulte uniquement des dossiers d'usagers détenus par un établissement de santé du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) du Québec et y collige ou y extrait des données pour les fins de son projet.

Exemples :

- Études rétrospectives
- Études épidémiologiques

Est-ce qu'une **évaluation éthique** par un Comité d'éthique de la recherche du RSSS est nécessaire?



Bien qu'il n'y ait aucune interaction directe avec des participants à la recherche, puisqu'on utilise des données provenant de dossiers médicaux d'usagers détenus par un établissement de santé, ce type de recherche constitue de la de recherche avec des êtres humains et, conséquemment, doit être évalué par un CÉR du RSSS.

Type d'évaluation

Puisque ce type de projet se situe sous le seuil du risque minimal pour les participants (participation indirecte), les projets de recherche sur dossiers peuvent être évalués en comité restreint.

Portée de l'évaluation

Puisque l'intégrité des participants n'est pas en jeu dans ce type de projet, l'évaluation éthique s'assurera que la vie privée des usagers, en l'espèce, les prestataires de données colligées dans les dossiers, soit respectée et que, conséquemment, ils ne puissent être aucunement identifiés lors de la publication des résultats de la recherche ayant utilisé leurs données. (EPTC2 2018)

Est-ce que le **consentement de l'usager prestataire** de données est nécessaire?

À priori, le chercheur devrait toujours obtenir le consentement de la personne avant d'aller consulter son dossier médical pour des fins de recherche .

Par ailleurs, l'article 19.2 de la LSSS prévoit une exception à la règle du consentement en matière de recherches sur dossiers en octroyant **au directeur des services professionnels (DSP) de l'établissement** la possibilité d'autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche si certaines conditions prévues à l'article 125 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1) sont réunies :



- L'usage projeté n'est pas frivole et que les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme nominative;
- Les renseignements personnels seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel.

Cette autorisation du DSP :

- Doit être limitée dans le temps;
- Peut être assortie de conditions;
- Peut être révoquée en tout temps si le DSP a des raisons de croire que le professionnel autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements ainsi obtenus ou ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

Dans tous les cas où il est possible pour l'équipe de recherche d'obtenir le consentement des usagers ou de leur représentant légal pour lesquels elle souhaite consulter leur dossier médical, on doit toujours procéder de la sorte.

De façon exceptionnelle, en matière de recherche sur dossier, l'autorisation du DSP peut remplacer le consentement de l'utilisateur, mais uniquement dans les cas où il serait impossible ou pratiquement impossible de communiquer avec lui pour lui demander s'il consent à ce qu'on consulte son dossier médical pour des fins de recherche.

Qu'en est-il pour les renseignements personnels détenus par d'autres organismes publics? Le DSP peut-il autoriser une équipe de recherche à accéder à ces données?



Toutefois, la Commission d'accès à l'information le peut en vertu de l'article 59, al. 2 (5) de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels

Exemples :

- Données détenues par la RAMQ
- Données détenues par la SAAQ

Pour toute question se rapportant à la recherche sur dossiers, veuillez contacter:

Mme Anik Nolet,
Conseillère cadre en éthique de la recherche
(514) 267-7999
anik.nolet.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca

