

AIDE MÉMOIRE

LA RECHERCHE SUR DOSSIER



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'utilisateurs 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 (CÉR) DU RSSS EST NÉCESSAIRE ?

Bien qu'il n'y ait aucune interaction directe avec des participants à la recherche, utiliser des données provenant de dossiers médicaux n'en demeure pas moins de la recherche avec des êtres humains. Conséquemment, une évaluation par un CÉR du RSSS doit être réalisée.



TYPE D'ÉVALUATION :

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



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, dans ce cas-ci, 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 Loi sur les services de santé et les services sociaux (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 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.



L'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.



Lorsque cela est possible, l'équipe de recherche doit **toujours** obtenir le consentement des usagers ou de leur représentant légal pour lesquels elle souhaite consulter leur dossier médical.



De façon exceptionnelle, en matière de recherche sur dossier, l'autorisation du DSP peut remplacer le consentement de l'usager, mais uniquement dans les cas où il serait impossible ou pratiquement impossible de communiquer avec lui pour lui demander s'il consent à ce que l'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?

La Commission d'accès à l'information peut donner ce type d'autorisation, 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, veuillez contacter :
Me Anik Nolet,
 conseillère cadre en éthique de la
 recherche et responsable du bureau
 d'évaluation des projets de recherche
 du CCSMTL :
anik.nolet.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca

