

**Cadre de gestion pour l'accès aux données à des fins de recherche du Centre de valorisation et d'exploitation de la donnée du CHU de Québec-Université Laval  
(SCIENTA)**



Version 2.1  
14 septembre 2022

*Le développement du centre de valorisation et d'exploitation de la donnée du CHU de Québec-Université Laval (SCIENTA) a été rendu possible grâce à une subvention de la Fondation Canadienne pour l'innovation, la collaboration étroite du CHU de Québec-Université Laval, du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval, de la Direction de la performance clinique et opérationnelle, de la Direction des ressources informatiques et de la Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles, et de la Direction des Services professionnels et des affaires médicales*

**Document préparé par :**

*Myriam Mallet, Coordonnatrice de SCIENTA*

*Dr Alexis Turgeon, Fondateur de SCIENTA, chercheur au Centre de recherche du CHU, co-gestionnaire à la valorisation et à l'exploitation de la donnée du CHU de Québec-Université Laval et co-Directeur de SCIENTA*

*Philippe Lachapelle, Directeur de la performance clinique et organisationnelle (DPCO), co-gestionnaire à la valorisation et à l'exploitation de la donnée du CHU de Québec-Université Laval et co-Directeur de SCIENTA*

*Le présent document est adapté du cadre de gestion de CITADEL originalement préparé par : Camille Craig, Marie-Josée Bernardi, Michaël Chassé et Carole Jabet*

*Le genre masculin est utilisé dans le but d'alléger le texte.*

*Aucune reproduction ou partielle de ce document n'est permise  
sans l'autorisation écrite du CHU de Québec-Université Laval.*

© CHU de Québec-Université Laval, 2022

## ***AVANT-PROPOS***

---

*L'accès à la donnée médicale, le développement technologique et l'intelligence artificielle sont au centre des préoccupations de la recherche hospitalière au CHU [1]. Cette attention particulière portée à la valorisation de la donnée permet non seulement d'accroître l'innovation en recherche, mais aussi d'affronter les grands défis de société et leur impact sur la santé des populations.*

*Développer un accès à la donnée issu des systèmes clinico-administratifs hospitaliers est la prémissse nécessaire pour assurer la valorisation, l'intégration et l'exploitation de la donnée clinique. Or, les différents systèmes de gestion des données médicales ne sont pas nécessairement conçus pour être interopérables avec d'autres systèmes [2]. Les données sont gérées dans des bases de données indépendantes tandis que la multiplicité des recueils et la redondance d'information ne garantissent pas une bonne qualité de la donnée. La recherche d'une cohérence entre ces différents systèmes de données hospitalières est un défi à relever afin d'en assurer une valorisation optimale. De plus en plus d'initiatives ont émergées dans le domaine des systèmes d'information en santé, mais le réel besoin réside dans le développement d'une infrastructure pérenne et respectant le cadre légal et réglementaire, via le développement d'une main-d'œuvre hautement qualifiée dans la compréhension de l'infrastructure des systèmes de données médicales, de la science de la donnée et de la recherche en santé numérique.*

*Le Centre de valorisation et d'exploitation de la donnée du CHU, SCIENTA, intégrant les données médicales provenant des différents systèmes d'information existants au CHU de Québec – Université Laval, a été créé pour permettre leur exploitation. Les données médicales des systèmes électroniques font partie intégrante de l'infrastructure de SCIENTA.*

*SCIENTA est un tiers de confiance pour la gestion de l'information intégrée dans cette infrastructure dont le CHU est fiduciaire. Les données accessibles via SCIENTA peuvent être utilisées selon les principes et politiques énoncés dans le présent document en lien avec la loi et la réglementation actuelle.*

*Le présent document décrit les modalités, exigences et processus à suivre pour l'exploitation des données médicales électroniques à des fins de recherche.*

## ***Table des matières***

|  |    |
|--|----|
| <i>AVANT-PROPOS</i> .....  | 4  |
| <i>Liste des figures</i> .....   | 7  |
| Liste des annexes .....  | 7  |
| Liste des abréviations et sigles.....                                  | 7  |
| 1. Introduction .....  | 8  |
| 1.1 SCIENTA et utilisateurs.....                                       | 8  |
| 1.2 Cadre légal et réglementaire.....                                  | 9  |
| 1.3 Gouvernance.....   | 9  |
| 1.4 Rôles et responsabilités .....                                     | 10 |
| 1.5 Adoption, implantation et révision du cadre .....                  | 11 |
| 1.6 Formation du personnel de SCIENTA .....                            | 11 |
| 2. Accès aux données.....  | 11 |
| 2.1 Modèle d'accès général .....                                       | 11 |
| 2.2 Demande d'accès aux données de SCIENTA .....                       | 12 |
| 2.3 L'avis de conformité d'accès à la donnée .....                     | 13 |
| 3. Évaluation du risque .....  | 14 |
| 3.1 Protection de la vie privée et préserver la confidentialité .....  | 14 |
| 3.2 Définir les renseignements identificatoires .....                  | 14 |
| 3.3 Séparer et lier les données composées d'identifiants .....         | 15 |
| 3.4 Déterminer le risque d'identifiabilité des renseignements .....    | 15 |
| 3.5 Conserver un niveau de risque de réidentification acceptable ..... | 16 |
| 4. Évaluation de la sécurité de l'information .....                    | 16 |
| 4.1 Mesure de protection matérielle.....                               | 16 |
| 4.2 Mesures de protection administratives et organisationnelles .....  | 17 |
| 4.3 Mesures de protection techniques .....                             | 17 |
| 5. Évaluation de Faisabilité.....                                      | 19 |
| 5.1 Descriptif des données d'extraction .....                          | 19 |
| 5.2 Appariement et mise en commun des données .....                    | 19 |
| 6. Évaluation financière .....   | 20 |
| 6.1 Coût des services .....  | 20 |
| 6.2 Description des frais.....   | 20 |
| 7. Entente et responsabilités de l'utilisateur chercheur .....         | 21 |
| 7.1 Confidentialité et protection de l'information personnelle .....   | 21 |

|  |    |
|--|----|
| 7.2 Découverte d'une erreur fortuite ..... | 21 |
| 7.3 Propriété intellectuelle.....          | 21 |
| 7.4 Reconnaissance des auteurs .....       | 21 |
| 7.5 Publications .....                     | 21 |
| 7.6 Résultats .....                        | 21 |
| 7.7 Destruction des données.....           | 22 |
| 7.8 Transparence .....                     | 22 |
| BIBLIOGRAPHIE.....                         | 23 |

## ***LISTE DES FIGURES***

---

|          |  |    |
|----------|--|----|
| Figure 1 | Structure de SCIENTA                       | 9  |
| Figure 2 | Gouvernance de SCIENTA                     | 11 |
| Figure 3 | Modèle général de gestion                  | 13 |
| Figure 4 | Processus d'approbation d'un projet        | 14 |
| Figure 5 | Évaluation du risque                       | 15 |
| Figure 6 | Évaluation de la sécurité de l'information | 17 |
| Figure 7 | Évaluation de faisabilité                  | 20 |
| Figure 8 | Évaluation financière                      | 21 |

## ***LISTE DES ANNEXES***

---

|          |   |    |
|----------|---|----|
| Annexe 1 | Accès aux données médicales dans un contexte de recherche | 27 |
| Annexe 2 | Glossaire   | 29 |
| Annexe 3 | Synthèse des documents reliés au cadre de gestion         | 30 |

## ***LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES***

---

|       |   |
|-------|---|
| CHU   | CHU de Québec-Université Laval                              |
| DSPAM | Direction des services professionnels et affaires médicales |
| DPCO  | Direction de la performance clinique et organisationnelle   |
| GUR   | Guichet unique de la recherche                              |
| CSCI  | Comité stratégique sur la continuité informationnelle       |
| BPC   | Bonnes pratiques cliniques                                  |
| CIH   | Conférence internationale sur l'harmonisation               |
| MON   | Modes opératoires normalisées                               |
| DPE   | Dossier patient électronique                                |
| CER   | Comité d'éthique de la recherche                            |
| RSSS  | Renseignements de santé de et services sociaux              |

## 1. INTRODUCTION

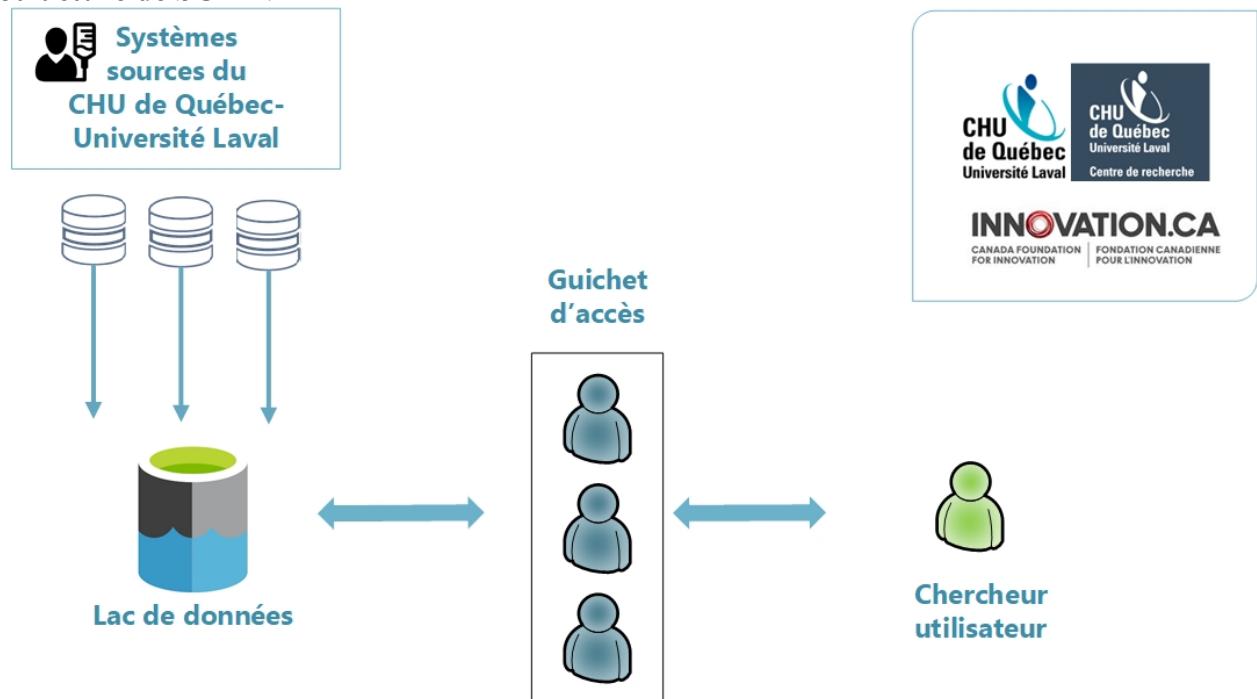
### 1.1 SCIENTA et utilisateurs

SCIENTA est le centre de valorisation et d'exploitation de la donnée du CHU de Québec-Université Laval, un centre visant à intégrer l'ensemble des données en format électroniques des systèmes clinico-administratifs de l'établissement. Son infrastructure, sous forme de dépôt centralisé (Lac de données), est restreinte et protégée afin d'assurer la confidentialité et la sécurité des données. SCIENTA offre des services et un soutien aux utilisateurs chercheurs en permettant l'intégration, la validation et l'analyse de ces données structurées et non structurées à des fins de recherche (Figure 1). [26]

Il y a deux types d'utilisateurs de SCIENTA :

1. Utilisateur principal : Personne experte en science de la donnée autorisée à accéder aux données clinico-administratives de l'établissement dans le cadre de son rôle et du cadre de gestion et des opérations de SCIENTA. L'individu qui obtient cet accès est responsable de respecter les lois, politiques et procédures associées aux données médicales. Les membres du personnel de SCIENTA sont les utilisateurs principaux. [26]
2. Utilisateur chercheur : Personne autorisée à accéder à des données clinico-administratives spécifiques de l'établissement dans le cadre d'un projet approuvé par le comité d'éthique de la recherche. L'individu doit respecter les lois, politiques et procédures associées aux données médicales et suivre la conduite responsable en recherche de son établissement. Le chercheur utilisateur doit avoir une affiliation avec le CRCHU et se porte garant de l'utilisation des données. [26]

Figure 1 : Structure de SCIENTA



## **1.2 Cadre légal et réglementaire**

Les principes de protection de la vie privée énoncés dans le cadre de gestion de SCIENTA sont conformes avec le Code civil du Québec [3] et avec la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels [4]. Le cadre de gestion a été développé en cohérence avec les politiques et procédures du CHU et du centre de recherche du CHU notamment :

- 883-00 Politique relative à la confidentialité de l'information et à la gestion des dossiers des usagers du CHU [5]
- 271-30 Politique de sécurité de l'information du CHU [6]
- Accès aux données médicales dans un contexte de recherche (Annexe 1)

La Déclaration de principes des trois organismes<sup>1</sup> sur la gestion des données numériques (2016) [7] a également servi de référence à l'élaboration du présent document.

## **1.3 Gouvernance**

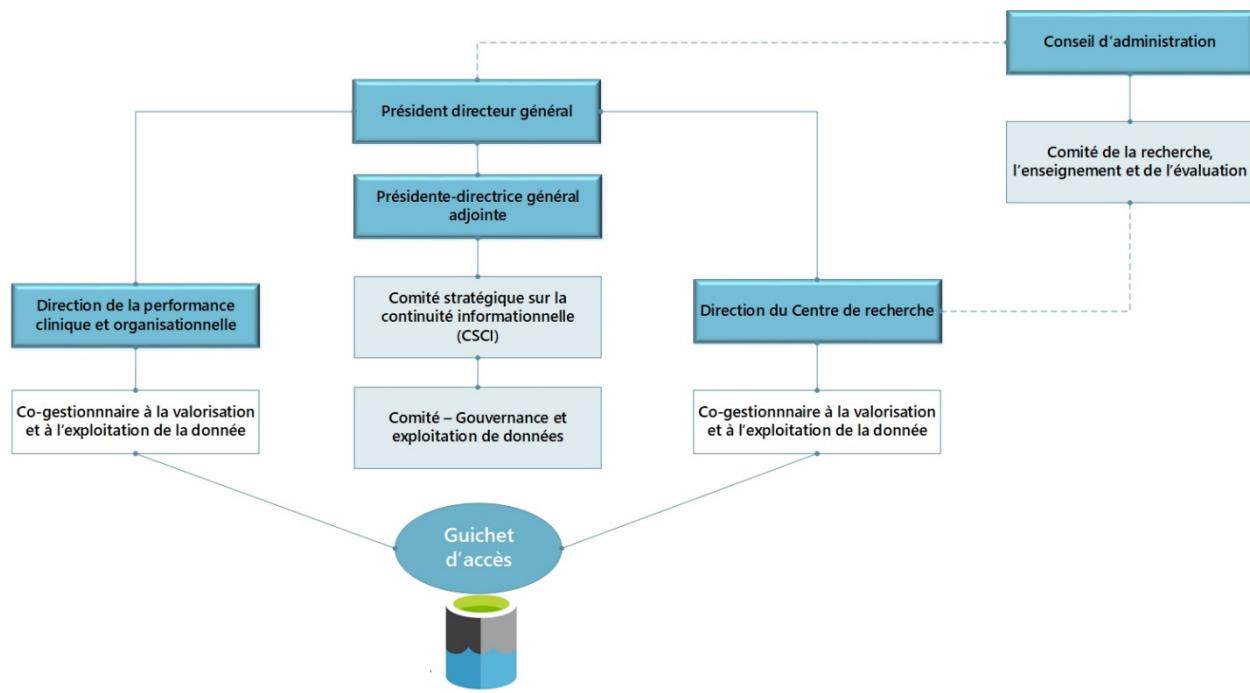
L'infrastructure de valorisation et d'exploitation de la donnée développée par SCIENTA offre des solutions performantes et sécurisées pour le stockage, la collecte, le transfert, le traitement et l'analyse des données. SCIENTA est développé dans le cadre de l'initiative « accès aux données » de la Table Nationale des Directeurs de la Recherche (TNDR) [8] et le plan annuel 2020-2022 du CHU [9] concernant l'accès, la gestion et l'utilisation des données.

SCIENTA relève du Comité de gouvernance et d'exploitation de la donnée du CHU visant l'établissement de saines pratiques de gouvernance de la donnée et l'encadrement des différentes initiatives en lien avec l'utilisation de la donnée clinico-administrative dans l'établissement (Figure 2). Ce comité vise notamment à assurer un encadrement pour que des politiques, procédures, meilleures pratiques et ressources soient mises en place afin d'assurer la protection de la vie privée et de réduire au minimum les risques liés à la sécurité de l'information exploitée par les différents intervenants du CHU.

---

<sup>1</sup> Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH)

**Figure 2 : Gouvernance de SCIENTA**



#### 1.4 Rôles et responsabilités

SCIENTA est le fruit d'un partenariat entre le Centre de recherche du CHU et la Direction du CHU. Le centre est co-dirigé par un chercheur instigateur du projet via un financement de la Fondation Canadienne pour l'Innovation et co-gestionnaire à la valorisation et de l'exploitation des données au CHU, ainsi que par le responsable de la Direction de la performance Clinique et Organisationnelle (DPCO) du CHU et co-gestionnaire à la valorisation et à l'exploitation de la donnée au CHU. Cette cogestion offre l'environnement nécessaire pour assurer l'accès aux données médicales en assurant une gouvernance responsable. L'utilisation de la donnée est conforme à la LSSSS relative à l'accès aux données des dossiers de santé à des fins de recherche.

Le Comité de gouvernance et d'exploitation de la donnée du CHU a la responsabilité d'approuver le cadre de gouvernance et de gestion de SCIENTA et les politiques et procédures s'y rattachant. Le Comité de gouvernance et exploitation des données est composé du Président Directeur Général, des co-gestionnaires à la valorisation et à l'exploitation de la donnée du CHU et co-directeurs de SCIENTA, et de représentants de différentes directions du CHU:

- Direction des ressources informationnelles
- Direction de la performance clinique et organisationnelle
- Direction du centre de recherche
- Direction des services professionnels et des affaires médicales
- Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles

## **1.5 Adoption, implantation et révision du cadre**

Les co-directeurs de SCIENTA ont la responsabilité d'assurer l'implantation et l'application du cadre de gestion. Le cadre de gestion sera revu en fonction de toute modification du cadre légal ou réglementaire sur lequel il s'appuie pour s'assurer de la cohérence avec la législation actuelle et les meilleures pratiques.

## **1.6 Formation du personnel de SCIENTA**

Les membres du personnel doivent respecter une entente de confidentialité stricte précisant le respect des politiques mises en place au CHU pour la protection de la vie privée et la sécurité des données et des lois régissant l'accès aux données de santé. Une formation réglementaire adéquate sur les lois, les politiques et les procédures est également dispensée à tout le personnel devant avoir accès et gérer les données. L'accès aux données de santé dans le Centre SCIENTA suit les principes d'accès aux données des dossiers de santé [4].

Le personnel suit les formations élaborées par trois organismes de réglementation de la bonne conduite et de l'éthique de la recherche : le MON (Modes Opératoires Normalisés) du CHU [10], le Tutorat de formation en éthique de la recherche du MSSS [11] et l'Énoncé de politique des trois Conseils et l'éthique de la recherche avec des êtres humains [12].

# **2. ACCÈS AUX DONNÉES**

## **2.1 Modèle d'accès général**

La demande d'accès doit être déposée par l'utilisateur chercheur au CHU lequel doit être affilié au Centre de recherche du CHU. La demande d'accès peut être déléguée à un membre de l'équipe du chercheur, mais doit toutefois être documentée et conservée dans la documentation essentielle liée à l'étude [13].

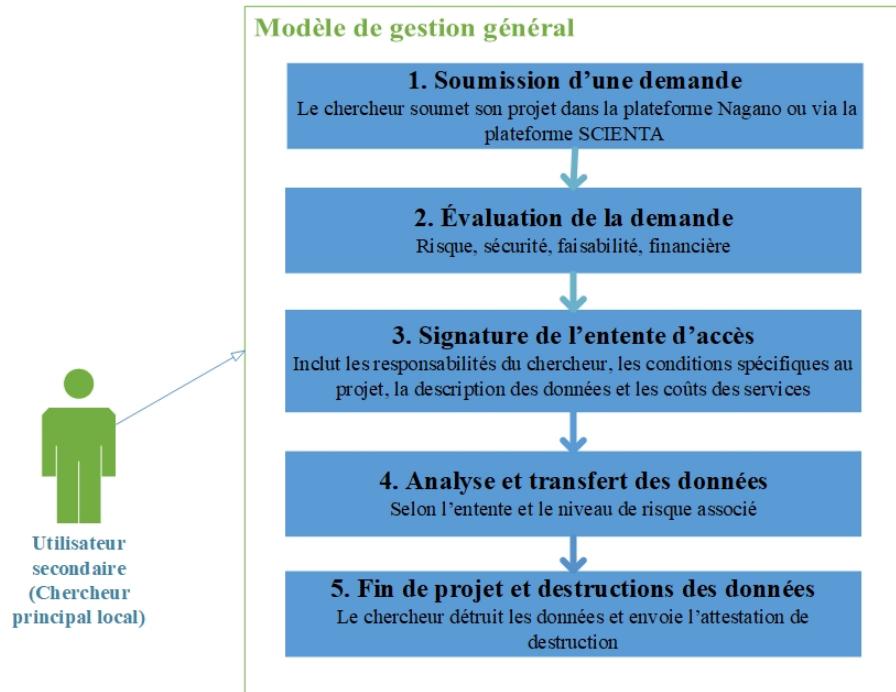
L'utilisateur chercheur est le chercheur principal du projet au CHU et la personne responsable qui prend en charge les activités reliées au projet de recherche. Le terme chercheur principal peut englober les définitions de « chercheur qualifié » de Santé Canada et « investigateur principal » des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain [14]. Pour toute autre terminologie, veuillez consulter le Glossaire (Annexe 2).

**SCIENTA** a la responsabilité d'évaluer la conformité de la demande d'accès aux données électroniques sous forme d'entrepôts de données ou de sous-ensembles de données via le Lac de données dans le cadre de l'évaluation du processus de convenance institutionnelle d'un projet de recherche.

Le **chercheur principal local** (utilisateur chercheur) a la responsabilité de la demande d'accès et de mettre en place ainsi que de maintenir à jour des procédures garantissant la confidentialité des renseignements personnels, la sécurité et le bien-être des sujets soumis à l'étude [15]. La demande d'accès implique plusieurs étapes (voir Figure 3) qui commencent dès la soumission de la demande jusqu'à la fermeture du projet. La demande de données doit respecter les règles d'éthique de la

recherche et obtenir l'approbation du comité d'éthique de la recherche avant d'être traitée. Pour une description du dépôt, consulter la prochaine section.

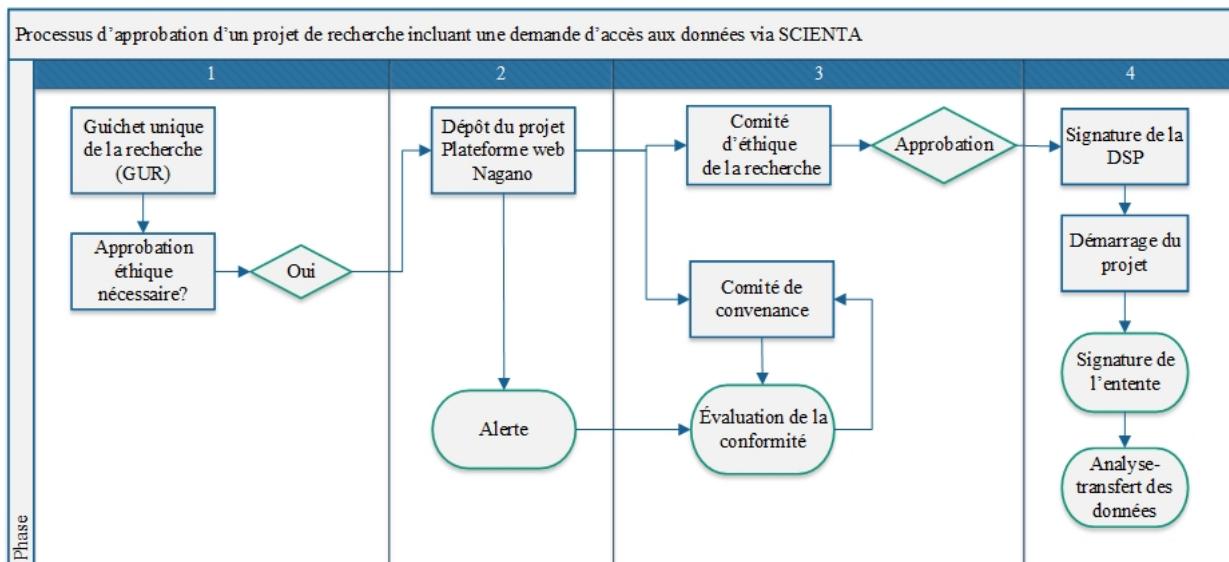
**Figure 3 : Modèle général de gestion**



## 2.2 Demande d'accès aux données de SCIENTA

Tout projet de recherche doit obtenir l'approbation du Comité d'éthique de la recherche (CER) avant d'être amorcé [16]. Ce processus d'évaluation implique plusieurs phases incluant une évaluation par le CER des aspects éthiques de la recherche. Le Comité de convenance du CHU est également impliqué dans le processus afin d'évaluer les coûts directs ainsi que la capacité d'accueil des différents services diagnostiques ou cliniques pour le projet. Une demande d'accès aux données soumis à SCIENTA sera évaluée conforme ou non par l'équipe de SCIENTA au cours de l'évaluation de la convenance institutionnelle. L'obtention des deux approbations, celle du CER et de la convenance institutionnelle, est nécessaire pour poursuivre l'offre de services de SCIENTA (voir figure 4).

**Figure 4 : Processus d'approbation d'un projet de recherche incluant une demande d'accès aux données via SCIENTA**



Suivant l'évaluation de conformité par SCIENTA et l'approbation de la convenance institutionnelle, une autorisation de la Direction des services professionnels et des affaires médicales (DSPAM) donnant accès aux dossiers des usagers aux fins d'étude, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de l'acte médical doit être obtenue. La demande d'accès aux dossiers médicaux doit être faite par écrit après approbation du projet par le CER [15]. Pour toute information supplémentaire portant sur le processus d'approbation d'un projet par le comité d'éthique de la recherche, consulter le Guide du chercheur [17].

Suite à l'obtention des autorisations requises, *l'Entente d'accès aux données* doit être dûment signée par l'utilisateur chercheur pour permettre le transfert (le cas échéant) et l'utilisation des données dans le cadre du projet. La direction de SCIENTA se réserve le droit de suggérer que la demande d'accès soit accompagnée par l'équipe scientifique de SCIENTA pour obtenir du soutien méthodologique.

### 2.3 L'avis de conformité d'accès à la donnée

L'avis de conformité fait par SCIENTA au cours du processus d'évaluation de la convenance institutionnelle comporte quatre grandes catégories : 1) la faisabilité d'exploitation des données, 2) le risque de réidentification des données 3) la sécurité des données entourant leur entreposage, le transfert ou l'archivage et 4) les coûts estimés impliqués pour la création de l'entrepôt de données ou le sous-ensemble de données. Les sections 3, 4, 5 et 6 décrivent en détail l'importance de ces catégories dans l'avis de conformité. Afin de bien comprendre ses sections, veuillez vous référer au glossaire pour la définition de données, entrepôt et sous-ensemble de données (Annexe 2).

### 3. ÉVALUATION DU RISQUE



#### 3.1 Protection de la vie privée et préserver la confidentialité

L'évaluation du risque associé à l'accès et à l'utilisation des données est basée sur deux notions importantes, soit la vie privée et la confidentialité. La protection de la vie privée se définit comme le « droit d'une personne de ne pas subir d'intrusion ou d'ingérence de la part d'autrui » [36]. La notion de confidentialité est définie comme une responsabilité éthique et parfois légale d'une personne ou d'un organisme à protéger les renseignements qui lui sont confiés [36].

La recherche utilisant les renseignements de santé des usagers dans les établissements de santé nécessite parfois l'accès à des renseignements personnels [12]. La protection de ces données est donc nécessaire contre un accès, une utilisation, une divulgation et une modification non autorisés ainsi qu'une perte ou un vol [35]. Pour assurer le respect de ses notions et maintenir un risque acceptable tout au long du cycle de vie de la donnée [26], il est essentiel de suivre les étapes suivantes :

- i. Définir les données selon leur risque d'identification [12]
- ii. Séparer les données composées d'identifiants des autres données [26]
- iii. Déterminer le risque de réidentification des données [12]
- iv. Garder un niveau de risque de réidentification acceptable [26]

#### 3.2 Définir les données selon leur risque d'identification

L'infrastructure de SCIENTA est notamment composée de renseignements de santé et services sociaux des usagers du CHU. Afin de protéger ces données qui contiennent parfois des éléments permettant d'identifier ces usagers, la première étape est de définir et catégoriser ces données en fonction de l'information qu'elles contiennent permettant l'identification des usagers. Nous pouvons les catégoriser en trois types :

- Données avec identifiants directs : Données utilisées seules ou en combinaison permet l'identification d'un individu en particulier [26] (p. ex. nom, numéro d'assurance sociale ou numéro d'assurance maladie) [12].
- Données avec identifiants indirects : Données utilisées seules ou en combinaison permettant d'identifier un individu si l'on a connaissance du contexte [26] (p. ex. date de naissance, lieu de résidence ou caractéristique personnelle distinctive de l'usager) [12].
- Données ne permettant pas la réidentification [26].

### **3.3 Séparer les données composées d'identifiants des autres données**

Seuls les utilisateurs principaux de SCIENTA (les employés de SCIENTA) ont les priviléges d'accès aux systèmes contenant les renseignements identificatoires afin de développer, opérationnaliser et exploiter l'infrastructure de données mise en place. Les données qui seront mises à la disposition de l'utilisateur chercheur dans le cadre d'un projet ne contiendront aucun identifiant ou, de façon minimale et contrôlée, si requis pour assurer la faisabilité du projet tout en maintenant un risque acceptable pour l'usager.

Dans le cadre d'un projet de recherche spécifique ayant les autorisations nécessaires, l'utilisateur chercheur peut avoir accès à une base de données contenant des identifiants directs. Il est donc possible que des données avec identifiants directs soient transmises à SCIENTA afin d'effectuer une liaison de données. Dans ce cas de figure, aucun renseignement identificatoire supplémentaire non autorisé ne sera transmis à l'utilisateur chercheur dans le cadre du projet.

### **3.4 Déterminer le risque de réidentification des données**

Le niveau de risque associé à l'accès aux données et à la transmission d'un sous-ensemble de données à l'utilisateur chercheur est directement lié à la présence d'identifiants ou non. Le niveau de risque peut se catégoriser comme étant élevé, modéré ou faible :

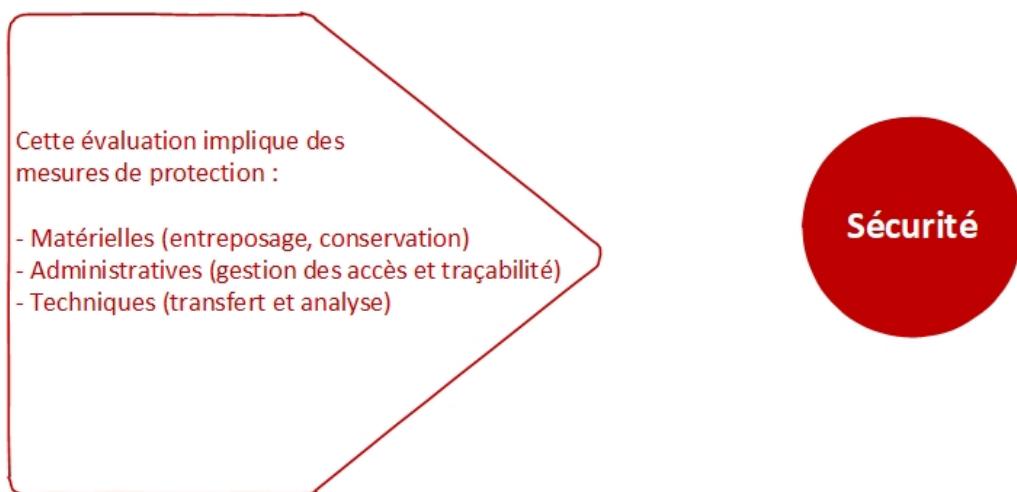
- Risque élevé : le sous-ensemble de données d'analyse contient des identifiants directs ou suffisamment d'identifiants indirects pouvant être utilisés pour identifier un usager de l'établissement [26].
- Risque modéré : le sous-ensemble de données contient majoritairement des données dépersonnalisées, mais pouvant mener à la réidentification partielle d'un usager [26].
- Risque faible : le sous-ensemble de données contient des données dépersonnalisées. On ne retrouve aucun identifiant direct et les identifiants indirects ont été manipulés pour assurer un risque acceptable de réidentification [26].

L'évaluation du risque de réidentification est effectuée par les membres de l'équipe de SCIENTA assignés au projet. Cette évaluation est spécifique à chaque demande d'accès aux données et le risque de réidentification peut varier considérablement d'un sous-ensemble de données à l'autre. L'accès à un sous-ensemble de données considérées à risque réidentification modéré ou élevé peut être envisagé si l'utilisateur chercheur a les autorisations requises. Cet accès peut aller du transfert direct des données à un accès aux données de façon sécuritaire sans transfert direct. Les données fournies aux utilisateurs chercheurs sont dépersonnalisées pour toute autre situation.

### **3.5 Garder un niveau de risque de réidentification acceptable**

De façon à garder un risque de réidentification acceptable en lien avec l'accès aux données, l'équipe de SCIENTA peut effectuer certaines manipulations du sous-ensemble de données demandé. Certaines données peuvent contenir des informations sensibles, telles que le nom ou numéro de dossier des usagers notamment dans les données d'imagerie. Une transformation des données peut donc être nécessaire avant le transfert à l'utilisateur chercheur. Des méthodes telles que le masquage (pour des cohortes  $n < 5$  [19]), la généralisation, la suppression ou le remplacement de données dans certaines circonstances sont des exemples de manipulations de données pouvant être utilisées par l'équipe de SCIENTA afin de minimiser les risques de réidentification des données.

## 4. Évaluation de la sécurité de l'information



Toutes mesures matérielles, administratives ou techniques [36] pour protéger les renseignements personnels des usagers de l'établissement se réfèrent au concept de la confidentialité et de la sécurité de l'information. Ces mesures doivent être prises dans SCIENTA, mais également au cours de toute la durée de vie du sous-ensemble de données en lien avec un projet, de sa création en passant par son transfert, son utilisation et sa destruction [26]. Ces mesures sont conformes avec les politiques et procédures implantées par la Direction des ressources informationnelles (DRI) laquelle veille notamment à la sécurité des données dans le CHU. SCIENTA agit comme un tiers de confiance pour l'utilisation des données clinico-administratives du CHU à des fins de recherche.

### **4.1 Mesure de protection matérielle**

Les mesures de protection matérielles incluent tout ce qui est en lien avec la sécurité physique des données. Par exemple, l'utilisation de serveurs, d'ordinateurs, de locaux verrouillés et toutes procédures en lien avec la conservation, l'entreposage ou l'archivage des données.

Les données sont entreposées dans des serveurs et environnement dédiés et sécurisés. À l'aide de nœuds virtuels sur les serveurs, les experts en science de la donnée de SCIENTA sont en mesure d'extraire, traiter, redistribuer, entreposer et analyser les données. Ces utilisateurs principaux sont également les seuls à avoir accès aux clefs de chiffrements lors des procédures d'appariement des données.

Au cours du cycle de vie de la donnée pour un projet spécifique, une période d'usage et de conservation des données est prévue dans l'entente avec l'utilisateur chercheur. Pour tout projet, une copie du script incluant les données utilisées, la date de production et la structure de données sera archivée. Tout sous-ensemble ou script pourrait être détruit afin de récupérer de l'espace dans les serveurs pour de futures procédures d'archivage ou de conservation de données.

#### **4.2 Mesures de protection administratives et organisationnelles**

Les mesures de protection administratives incluent l'identification des rôles des membres de l'équipe de SCIENTA et l'application de règles claires encadrant l'accès aux données. Ces mesures impliquent la gestion des permissions d'accès, la traçabilité comme un outil de l'assurance qualité et la formation de l'équipe.

La traçabilité entendue comme l'aptitude à retrouver des informations au sujet d'un processus au moyen d'identification archivée se doit d'être explicite et rétroactive. Les membres de l'équipe de SCIENTA détiennent le privilège d'accès au serveur du Lac de donnée. L'utilisateur chercheur peut seulement accéder au sous-ensemble autorisé pour son projet de recherche spécifique. Cette traçabilité se présente sous forme de registre de connexions au serveur de l'infrastructure et peut être consultée en tout temps par les co-directeurs de SCIENTA et par la DRI. Des mesures de suivi régulier sont mises en place par le Comité de gouvernance et exploitation des données afin d'assurer la conformité au cadre de gestion de SCIENTA et des politiques et procédures s'y rattachant notamment en ce qui concerne l'utilisation des données rendues disponibles via SCIENTA.

Une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée, largement inspirée des modèles existants [21, 22, 19], est également réalisée au besoin ou lorsqu'une modification au cadre de gestion ou aux politiques et procédures est effectuée. Finalement, des audits internes de conformité et de contrôle qualité des procédures de SCIENTA seront effectués par un représentant de la direction du CHU aux trois ans.

#### **4.3 Mesures de protection techniques**

Les mesures de protection technologiques impliquent l'utilisation de pare-feu empêchant les connexions externes dans les serveurs, le transfert de données via des documents chiffrés et la présence d'un registre de connexion afin d'assurer la traçabilité des extractions. Ces mesures touchent également aux technologies permettant l'extraction, l'utilisation et l'analyse des données.

L'analyse des demandes est effectuée par l'équipe de SCIENTA et est modulée selon le risque (élevé, modéré, faible) de réidentification attribué aux renseignements de santé et services sociaux demandé par l'utilisateur chercheur. Des mesures de sécurité au niveau de l'hébergement, de l'analyse, du transfert des données et de la diffusion des résultats seront par la suite attribuées au

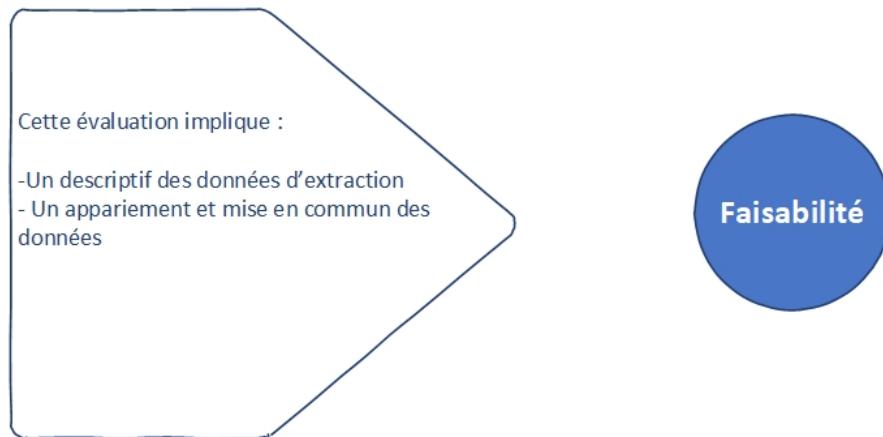
projet. L’obtention d’un accès aux données à risque élevé est possible pour un utilisateur chercheur est possible, considérant l’obtention des approbations éthiques et toutes autres autorisations requises.

**Tableau 1 : Risque de réidentification et considérations liées à l’hébergement, au transfert, à l’analyse des données et à la diffusion des résultats**

| <b>Risque de ré-identification</b> | <b>Hébergement des données d’analyse et transfert</b>   | <b>Analyse des données et dissémination des résultats</b>   |
|------------------------------------|---|---|
| <i>Risque élevé</i>                | Aucun transfert du sous-ensemble de données possible  | <p>Analyse pouvant être effectuée par un utilisateur principal de SCIENTA</p> <p>Dans certaines situations, analyse pouvant être effectuée par un utilisateur chercheur dans l’environnement physique et sécurisé de SCIENTA</p> <p>Partage des résultats à l’utilisateur chercheur après vérification de l’absence de risque de réidentification par l’utilisateur de la donnée de SCIENTA</p> <p>Partage des résultats à l’utilisateur chercheur sous forme de données agrégées</p> |
| <i>Risque modéré</i>               | Aucun transfert du sous-ensemble de données possible  | <p>Analyse pouvant être effectuée par un utilisateur chercheur dans l’environnement physique et sécurisé de SCIENTA</p> <p>Partage des résultats à l’utilisateur chercheur après vérification de l’absence de risque de réidentification par l’utilisateur de la donnée de SCIENTA</p>  |
| <i>Risque faible</i>               | Transfert du sous-ensemble via le répertoire partagé CHU de l’utilisateur chercheur ou autre mode de transfert autorisé | <p>Analyse pouvant être effectuée par un utilisateur chercheur avec les outils de son choix</p> <p>Aucune restriction quant au partage des résultats</p>  |

Si un transfert de données provenant du CHU est autorisé auprès d’une ressource externe (de l’interne vers l’externe ou l’inverse), les données seront chiffrées.

## 5. ÉVALUATION DE FAISABILITÉ



### 5.1 Descriptif des données d'extraction

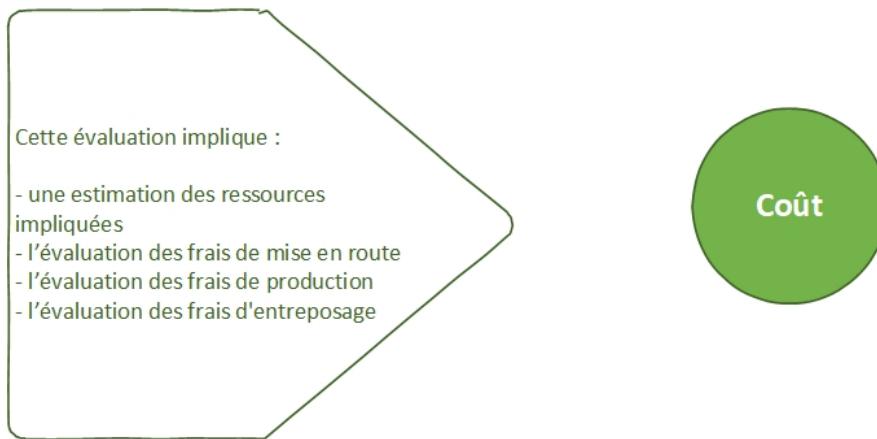
Le descriptif des données est fait en collaboration avec l'utilisateur chercheur et le coordonnateur de SCIENTA. Certaines précisions sont nécessaires pour décrire la population à l'étude dans le projet et les données requises. L'évaluation de la présence ou non dans nos systèmes des données spécifiques nécessaires au projet fait également partie de l'analyse de faisabilité.

### 5.2 Appariement et mise en commun des données

Lorsqu'approprié et seulement pour l'usage défini spécifié dans le projet approuvé et pour un temps limité, il est possible que les données de SCIENTA soient appariées ou mises en commun avec d'autres données. Toute liaison ou combinaison des données de SCIENTA avec d'autres sources de données doit être spécifiée dans la demande d'accès et les autorisations requises doivent être obtenues avant l'obtention de l'accès aux données de SCIENTA. La liaison de ces bases se fera dans l'environnement de SCIENTA. Dans certaines situations ne permettant pas le transfert des données externes dans l'environnement de SCIENTA, des liaisons pourraient se faire via un chiffrement à double clé.

Certaines bases de données constituées à des fins de recherche seront entreposées à SCIENTA (ex. : données associées à une biobanque ou base de données d'un projet spécifique). Il est à noter que les bases de données constituées à des fins de recherche ont des règles d'accès qui leur sont propres. Aucune liaison avec les données clinico-administratives du CHU et les bases de données constituées à des fins de recherche ne peut être effectuée sans l'obtention de tous les accords préalables (approbation du comité d'éthique de la recherche, approbation du Directeur des services professionnels, autorisation d'effectuer de la recherche par le Directeur de la recherche, autres approbations d'organismes détenteurs de données si applicables).

## 6. ÉVALUATION FINANCIÈRE



### 6.1 Coût des services

Les demandes d'accès aux données et de services à SCIENTA sont sujettes à des coûts en fonction du travail à effectuer dans le cadre d'un projet spécifique. L'évaluation de la faisabilité du projet permet d'avoir une estimation des coûts lesquels seront spécifiés dans *l'Entente d'accès aux données*. Les estimations sont sujets à changement advenant que des modifications soient apportées au projet. Un avis de facturation final sera transmis à l'utilisateur chercheur lors du transfert des données à celui-ci ou lors de l'analyse des données dans l'environnement de SCIENTA selon le risque de réidentification décrit au point 4.3.

Les coûts des demandes d'accès sont modulés selon le type de projet en fonction de deux modalités :

- 1) Provenance du commanditaire (interne vs externe)
- 2) Financement du projet (fonds publics vs privés)

### 6.2 Description des frais

Les frais sont ensuite répartis en trois catégories :

- 1) Les frais de mise en route : étude de faisabilité, analyse détaillée des besoins, vérification de la disponibilité des données
- 2) Les frais de production : extraction des données, effort de croisement si plusieurs systèmes impliqués, procédures de dé-nominalisation à des fins de sécurité
- 3) Les frais d'entreposage : conservation du jeu de données pour le chercheur pour la durée de son projet.

## **7. ENTENTE ET RESPONSABILITÉS DE L'UTILISATEUR CHERCHEUR**

En tout temps, l'utilisateur chercheur s'engage à respecter les bonnes pratiques en matière de conduite responsable en recherche relativement à la manipulation des données comme demandé par le FRQ [23].

### **7.1 Confidentialité et protection de l'information personnelle**

L'utilisateur chercheur est responsable de tenir à jour la liste des individus qui collaborent au projet ou qui ont accès au sous-ensemble de données d'analyse provenant de SCIENTA pour le projet approuvé. Cette liste doit pouvoir être consultée par SCIENTA. L'utilisateur chercheur est également responsable de rapporter immédiatement à SCIENTA tout bris de confidentialité en lien avec le sous-ensemble de données d'analyse du projet approuvé afin que les mesures préventives ou correctives soient entreprises.

### **7.2 Découverte d'une erreur fortuite**

L'utilisateur chercheur est responsable d'informer SCIENTA advenant la découverte d'une erreur fortuite dans le sous-ensemble de données d'analyse du projet approuvé afin que les corrections nécessaires soient apportées au sous-ensemble de données produit.

### **7.3 Propriété intellectuelle**

Dans le cas où une collaboration de recherche est établie autour du projet utilisant les données de SCIENTA, l'utilisateur chercheur s'engage à respecter les règles applicables en matière de propriété intellectuelle selon la collaboration établie.

### **7.4 Reconnaissance des auteurs**

L'utilisateur chercheur s'engage à reconnaître la contribution d'un membre de l'équipe SCIENTA lorsque celui-ci respecte les règles en matière de reconnaissance d'auteurs dans les publications.

### **7.5 Publications**

Toute publication ou présentation utilisant les données de SCIENTA doit inclure la mention suivante :

«Les données utilisées dans cette étude/présentation proviennent du Centre de valorisation et d'exploitation de la donnée du CHU de Québec-Université Laval (SCIENTA)» ou « Data used in this study/presentation come from the Center for Data Valorization and Exploitation of the CHU de Québec-Université Laval (SCIENTA) » et inclure une référence au site internet de SCIENTA.

### **7.6 Résultats**

Une fois le projet terminé, les résultats doivent être partagés avec SCIENTA sous la forme d'un court rapport final à remettre au Guichet d'accès de SCIENTA conformément à la Procédure de fermeture d'un projet. De plus, SCIENTA se réserve le droit de contacter l'utilisateur, après la soumission du rapport final, afin de collecter des informations additionnelles visant à mesurer les retombées du projet (publications, présentations à des conférences, etc.).

## **7.7 Destruction des données**

Une date de début et une date de fin de projet seront établies avec l'utilisateur chercheur et spécifiées dans l'Entente d'accès aux données. Le sous-ensemble de données d'analyse du projet approuvé a ainsi un usage limité dans le temps et devra être détruit à la fin du projet ou selon la période de temps définie. SCIENTA effectuera le suivi avec l'utilisateur lui demandant d'apposer sa signature sur un certificat de destruction de données qui indique la date à laquelle le sous-ensemble de données a été détruit conformément à la Procédure de fermeture d'un projet. Il est à noter que les copies de sous-ensembles de données d'analyse entreposés par SCIENTA sont conservées à des fins d'archivage (voir section 5.4 Archivage et conservation des données).

## **7.8 Transparence**

L'information sommaire (titre et résumé) des projets approuvés utilisant les données de SCIENTA sera disponible sur demande.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Centre de recherche du CHU de Québec – Université Laval. Plan de développement stratégique de la recherche 2019-2024. 2018; <http://www.crchudequebec.ulaval.ca/a-propos/publications-corporatives/>
2. Avillach P, Dufour J-C, Joubert M, Fieschi M. Peut-on concilier les processus mis en œuvre dans les systèmes d’information hospitaliers et les systèmes d’information de recherche clinique pour le partage d’information? *Systèmes d’information pour l’amélioration de la qualité en santé: Comptes rendus des quatorzièmes Journées francophones*. 2012:263.
3. Code Civil du Québec. <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/ccq-1991>
4. Loi sur l’accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels. <http://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr>ShowDoc/cs/A-2.1>
5. CHU de Québec-Université Laval. Politique relative à la confidentialité de l’information et à la gestion des dossiers des usagers du CHU de Québec-Université Laval Politiques 883-00. 2017; [https://spot.chudequebec.ca/getmedia/626b4051-3726-4673-9051-1550e371fe21/883-00\\_POL\\_Confidentialite\\_information\\_et\\_gestion\\_dossiers\\_usagers\\_CHUdeQbC-UL\\_RECUEIL.pdf.aspx](https://spot.chudequebec.ca/getmedia/626b4051-3726-4673-9051-1550e371fe21/883-00_POL_Confidentialite_information_et_gestion_dossiers_usagers_CHUdeQbC-UL_RECUEIL.pdf.aspx)
6. CHU de Québec-Université Laval. Politique de sécurité de l’information du CHU de Québec-Université Laval 271-30. 2016; <https://www.chudequebec.ca/chudequebec.ca/files/55/55791665-53b7-42c0-bdbe-669490c8fdae.pdf>
7. Gouvernement du Canada - Groupe en éthique de la recherche. Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 2018; [https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique\\_tcps2-eptc2\\_2018.html](https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html)
8. Table nationale des directeurs de la recherche (TNDR). Objectif de l’initiative «Accès aux données» de la TNDR. 2021; <https://tndr-donnees.ca/presentation/>
9. CHU de Québec-Université Laval. Plan annuel 2020-2022. 2020; <https://www.chudequebec.ca/chudequebec.ca/files/7b/7b3dd219-3caa-4bbd-93eb-010bf6ed7257.pdf>
10. Centre de recherche du CHU de Québec – Université Laval. Modes opératoires normalisés. 2018; <http://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes/rce/services-offerts/assurance-qualite-et-mon/>.
11. Ministère Santé et Services sociaux du Québec. Formation en éthique de la recherche. 2021; <https://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/>
12. Gouvernement du Canada - Groupe en éthique de la recherche. Didacticiel de la 2e édition à l’Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC 2), Formation en éthique de la recherche (FER). 2021; <https://eptc2fer.ca/welcome>
13. Centre de recherche du CHU de Québec – Université Laval. MON03FR04 : Équipes de recherche : rôles, responsabilités, délégation des tâches, compétences et formation, 2019; [http://www.crchudequebec.ulaval.ca/wp-content/uploads/2019/12/MON04FR04\\_%C3%89valuation-de-la-faisabilite%C3%A9-d'une-%C3%A9tude\\_VF.pdf](http://www.crchudequebec.ulaval.ca/wp-content/uploads/2019/12/MON04FR04_%C3%89valuation-de-la-faisabilite%C3%A9-d'une-%C3%A9tude_VF.pdf)
14. Gouvernement du Canada. Cadre réglementaire sur les principes des Bonnes pratiques cliniques (BPC). 2012; <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-cliniques.html>
15. Centre de recherche du CHU de Québec – Université Laval. MON08FR04 : Droits et protection des sujets dans une étude, 2019 ;

<http://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes/rce/services-offerts/assurance-qualite-et-mon/>

16. Centre de recherche du CHU de Québec – Université Laval. MON12FR04 : Communication avec le Comité d'éthique de la recherche (CER) : dépôt et suivi d'un projet de recherche, 2019; <http://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes/rce/services-offerts/assurance-qualite-et-mon/>
17. CHU de Québec – Université Laval. Guide à l'intention du chercheur pour une demande d'approbation éthique d'un projet de recherche, Août 2016; <https://www.chudequebec.ca/getmedia/ee87a7b8-458d-40ef-83c2-f64e4f697637/No-10-guide-chercheur-V1.aspx>
18. Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Trial DBoHS, Policy Institute of Medicine, Sharing Clinical Trial Data: Maximizing Benefits, Minimizing Risk. Washington (DC): National Academies Press (US) Copyright 2015 by the National Academy of Sciences; 2015 ; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25590113/>
19. Statistics Canada Research Data Centres (RDCs). Guide for Researchers under Agreement with Canada. 2005; <https://cdn.dal.ca/content/dam/dalhousie/pdf/faculty/ardc/researcher-rechercheur-guide-eng.pdf>
20. Emam KE, Dankar FK, Vaillancourt R, Roffey T, Lysyk M. Evaluating the Risk of Re-identification of Patients from Hospital Prescription Records. Can J Hosp Pharm. Jul 2009;62 (4):307-319; <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2826964/>.
21. The Information Accountability Foundation Collaborative Policy Innovation. Canadian Assessment Framework. Big Data Assessment for Canadian Private Sector Organizations Project. 28 février 2017. <http://informationaccountability.org/wp-content/uploads/Canadian-Assessment-Framework-final-28-feb.pdf>
22. Information and Privacy commissioner of Ontario. Planning for Success: Privacy Impact Assessment Guide. 2015; <https://www.ipc.on.ca/wp-content/uploads/2015/05/Planning-for-Success-PIA-Guide.pdf>
23. Fonds de recherche du Québec. Politique sur la conduite responsable en recherche. 2014; [https://www.scientifique-en-chef.gouv.qc.ca/wp-content/uploads/Politique-sur-la-conduite-responsable-en-recherche\\_FRQ\\_sept-2014.pdf](https://www.scientifique-en-chef.gouv.qc.ca/wp-content/uploads/Politique-sur-la-conduite-responsable-en-recherche_FRQ_sept-2014.pdf)
24. ISO/EIC 11179-1:2015. Information technology – Metadata registries (MDR) – Part 1: Framework. 2015. <https://www.iso.org/standard/61932.html>
25. Council of Canada Academies. Accessing Health and Health-Related Data in Canada, The Expert Panel on Timely Access to Health and Social Data for Health Research and Health System Innovation. 2015; <https://cca-reports.ca/reports/accessing-health-and-health-related-data-in-canada/>
26. Table nationale des directeurs de recherche (TNDR) Sous-groupe Gouvernance et cadre de gestion. Principes directeurs pour assurer le fonctionnement et la gestion optimale d'un centre d'accès aux données de santé. 2020-11-09; [https://www.chumontreal.qc.ca/sites/default/files/inline-files/tndr-cadre-principes-directeurs\\_2020-11-10\\_v1.0.pdf](https://www.chumontreal.qc.ca/sites/default/files/inline-files/tndr-cadre-principes-directeurs_2020-11-10_v1.0.pdf)
27. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Defining the Role of Authors and Contributors. 2021; <http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>
28. CHU de Québec-Université Laval. Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche du CHU de Québec-Université Laval. 2019;

- <https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/comite-d-ethique-de-la-recherche/politiques-et-normes-ethiques.aspx>
29. Université Laval - Vice-rectorat à la recherche et à la création. Politique sur l'intégrité en recherche et création et sur les conflits d'intérêts. 2009;  
[http://www.vrr.ulaval.ca/rech/integriteScientifique\\_2009-05-20.pdf](http://www.vrr.ulaval.ca/rech/integriteScientifique_2009-05-20.pdf)
30. Fonds de recherche du Québec. Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé. 2006;[https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/04/rapport\\_banques\\_donnees\\_materiel\\_2006.pdf](https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/04/rapport_banques_donnees_materiel_2006.pdf)
31. Gouvernement du Canada. Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (L.C. 2000, ch. 5). 2021; <https://laws.justice.gc.ca/fra/lois/P-8.6/>
32. Bibliothèques et archives nationales du Québec - Comité national des archives de la santé et de services sociaux (CNASSS). Recueil des règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec. 2019;  
[https://www.banq.qc.ca/documents/archives/archivistique\\_ged/publications/Recueil\\_SSSS\\_v3.12019.pdf](https://www.banq.qc.ca/documents/archives/archivistique_ged/publications/Recueil_SSSS_v3.12019.pdf)
33. Ministère du Travail de l'Emploi et de la Solidarité sociale. Loi sur les archives-chapitre A-21.1. 2021; <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/A-21.1>
34. Scheibner J, Raisaro JL, Troncoso-Pastoriza JRn, et al. Revolutionizing Medical Data Sharing Using Advanced Privacy-Enhancing Technologies: Technical, Legal, and Ethical Synthesis. Journal of Medical Internet Research. 2021;23(2):e25120.
35. [https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique\\_tcps2-eptc2\\_initiatives\\_glossary-glossaire.html](https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_initiatives_glossary-glossaire.html)
36. Chapitre 5 – A Respect de la vie privée et confidentialité, Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2018)  
[https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique\\_tcps2-eptc2\\_2018.html](https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html)
37. Jean-Luc Viruéga. Traçabilité, outils, méthode et pratiques, Édition d'organisation 2005

## **ANNEXE 1- Accès aux données médicales dans un contexte de recherche**

### **Autorisation de réaliser un projet de recherche dans un établissement du Réseau de la Santé et des Services sociaux (RSSS)**

Se basant sur les exigences du Plan d'action ministériel<sup>2</sup> du Ministère de la Santé et des Services sociaux, tout projet de recherche impliquant des êtres humains, incluant un projet de recherche sur dossiers, doit être soumis à :

- une évaluation scientifique;
- une évaluation éthique;
- une évaluation de la convenance institutionnelle

Chacune de ces évaluations est requise pour que la réalisation du projet soit autorisée au CHU.

### **Autorisation d'accéder aux informations versées dans le dossier médical d'un usager du CHU de Québec – Université Laval à des fins de recherche**

Au Québec, l'article 19 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSS) établit le caractère confidentiel du dossier médical de l'usager et en limite l'accès. Dans le contexte de la recherche, l'accès aux dossiers médicaux des usagers en établissement peut être obtenu de deux manières :

#### **1. Avec le consentement du participant ou de son représentant légal (LSSSS, a.19.1)**

Dans un tel cas, le consentement est donné par écrit ou verbalement, selon le niveau de risque associé au projet.

C'est au comité d'éthique de la recherche (CÉR) que revient la responsabilité de s'assurer, lors de son évaluation, que le formulaire d'information et de consentement (FIC) précise au participant potentiel que les informations contenues dans son dossier médical seront consultées dans le cadre du projet de recherche pour lequel sa participation est sollicitée. Ce point est également expliqué lors de la discussion entourant l'obtention du consentement de celui-ci.

Un usager refusant cet accès, alors que celui-ci est nécessaire pour le déroulement du projet, ne peut être recruté pour l'étude.

**OU**

#### **2. Autorisé par le directeur des services professionnels (DSP) de l'établissement (LSSSS, a.19.2)**

Le directeur de la DSP (DSPAM au CHU) peut consentir en lieu et place d'usagers avec qui il serait difficile ou peu opportun de communiquer pour obtenir cette autorisation. Avant d'accorder les accès demandés, il doit s'assurer que « l'usage projeté n'est pas frivole et que les fins

<sup>2</sup> Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (MSSS, 1998)

recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous forme nominative, et, les renseignements personnels seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel.»<sup>3</sup>

Une demande d'accès aux dossiers médicaux doit donc être formulée, par écrit, auprès de la DSPAM pour :

- a. Un projet de recherche sur dossier;
- b. Valider des critères d'éligibilité de participants potentiels avant l'obtention de leur consentement.

Dans de tels cas, le chercheur principal local fait une demande à la DSPAM en remplissant le formulaire de Demande d'accès aux dossiers médicaux pour des fins de recherche.

Lorsque le projet a reçu un résultat positif des différentes évaluations requises pour en autoriser sa réalisation au CHU, la demande d'accès aux dossiers médicaux est transférée à la DSP. Suite à une réponse positive autorisant l'accès aux dossiers médicaux, le chercheur principal ainsi que le Service des archives médicales reçoivent une copie électronique du formulaire dûment signé par le Directeur de la DSPAM.

Le chercheur principal doit veiller à ce que cette autorisation soit conservée avec la documentation essentielle liée au projet. Il a également la responsabilité de s'assurer que soient identifiés, sur un formulaire de délégation de tâches, les membres de son équipe de recherche qui, dans le cadre de leurs fonctions, peuvent consulter les dossiers médicaux des usagers du CHU et de maintenir à jour ce formulaire.

Pour des fins de contrôle quant aux accès aux dossiers médicaux du CHU dans le cadre d'un projet spécifique, le Service des archives médicales peut en tout temps faire une demande de consultation du formulaire de délégation de tâches auprès du chercheur responsable de l'étude concernée. Dans les deux cas, le consentement du participant et l'autorisation du directeur de la DSPAM sont valables pour une activité précise. Ils sont consentis pour une durée limitée et peuvent être assujettis à de conditions spécifiques.

---

<sup>3</sup> Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1., a.125)

## **ANNEXE 2 - Glossaire**

### Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval

Le Comité d'éthique de la recherche a pour mandat d'évaluer de façon indépendante, avant sa mise en œuvre et au cours de sa réalisation, la conformité aux règles éthiques de chaque projet de recherche faisant appel à des participants humains.

### Comité de convenance

Le Comité de convenance est mandaté par la Direction de l'établissement pour s'assurer de la faisabilité financière, matérielle, contractuelle et humaine des projets de recherche au sein de l'établissement. Ce comité est composé de membres présentant des expertises diverses, afin d'assurer une évaluation adéquate pour chacun des aspects indiqués précédemment.

### Données

Toute forme de représentation d'informations ou de notions relatives aux caractéristiques d'un individu ou d'une population selon des règles codées, généralement pour procéder à son traitement (MON 15 du CHU de Québec-Université Laval) (Norme ISO/CEI 27000 :2016)

### Entrepôt de données

Ensemble de données extrait à partir du lac de données et ayant subi certaines transformations pour répondre à certains besoins d'exploitation spécifique. L'entrepôt de données est mis à jour aux intervalles de temps autorisés lors d'une requête faite par un utilisateur secondaire. Un ou plusieurs sous-ensembles de données d'analyse peuvent être extraits d'un entrepôt de données.

### Sous-ensemble de données d'analyse

Ensemble de données extrait à partir d'un schéma de données pour répondre à une question précise. Un sous-ensemble a généralement une portée finie dans le temps et ne requiert pas de mise à jour systématique et récurrente.

### **ANNEXE 3 - Synthèse des documents reliés au cadre de gestion**

Les documents suivants font partie du plan de documentation et se rattachent au cadre de gestion de SCIENTA.

| <b>Nom du document</b>                       | <b>Description</b>   |
|--|--|
| <b>1. Procédure de requête de services</b>   | Procédure décrivant le processus de requête de services de SCIENTA.  |
| <b>2. Entente d'accès aux données</b>        | Contrat entre SCIENTA et l'utilisateur chercheur qui décrit les conditions générales et spécifiques de l'accès aux données exploitées par SCIENTA.   |
| <b>3. Procédure de fermeture d'un projet</b> | Procédure décrivant le processus de fermeture d'un projet approuvé ayant eu accès à des données de SCIENTA et arrivant à échéance. La procédure comprend les deux documents suivants : <ul style="list-style-type: none"><li>- Attestation de destruction des données</li><li>- Contenu du rapport final</li><li>-</li></ul> |