

15/07/09

QUE FAIRE AVEC UNE AUTORISATION DE RECHERCHE?

1- Prendre connaissance des documents reçus du chercheur :

- 1.1- Le nom du demandeur est indiqué ? OUI () NON ()
- 1.2- L'organisme (ou l'entreprise) auquel il est rattaché est précisé ? OUI () NON ()
(N.B. : Il peut aussi y avoir des demandes provenant de chercheurs indépendants)
- 1.3- Il est précisé qui détient les renseignements (voir annexe 1) ? OUI () NON ()
- 1.4- La demande reçue poursuit l'une des finalités suivantes :
- une étude ? OUI () NON ()
 - une recherche ? OUI () NON ()
 - une statistique ? OUI () NON ()
- Si non à chaque item, il n'y a pas d'autorisation à émettre.
- 1.5- L'objet est frivole ? OUI () NON ()
Si oui, il n'y a pas d'autorisation à émettre.
- 1.6- Il est précisé si quelqu'un chez le détenteur a été contacté et est informé de la demande? OUI () NON ()
Si non indiquer sur le formulaire, ajouter ce point aux questions à poser au chercheur.
- 1.7- Le chercheur a vérifié la disponibilité des données auprès de l'organisme détenteur ? OUI () NON ()
Si non préciser sur le formulaire, ajouter ce point aux questions à poser au chercheur.
- 1.8- L'obtention du consentement des sujets de recherches n'est pas possible ? OUI () NON ()
Les motifs sont précisés OUI () NON ()
- 1.9- Le but de la recherche est précisé ? OUI () NON ()
- 1.10- Un protocole de recherche qui est joint à la demande ? OUI () NON ()
Si absent, le demander au chercheur.
- 1.11- Le certificat d'éthique est joint ? OUI () NON ()
Si absent, le demander au chercheur.
- 1.12- La taille de l'échantillon est indiquée ? * OUI () NON ()
- 1.13- Les étapes de la recherche sont décrites ? * OUI () NON ()
- 1.14- Les renseignements demandés sont énumérés ? OUI () NON ()
- 1.15- Tous les renseignements demandés sont nécessaires à la recherche ? OUI () NON ()
Si non préciser sur le formulaire, ajouter ce point aux questions à poser au chercheur.
- 1.16- Il y a des renseignements personnels pouvant faire en sorte d'identifier une personne (nom, prénom,

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| date de naissance, NAM, etc.) | OUI () NON () |
| 1.17- Si oui, le chercheur a justifié leur nécessité ? * | OUI () NON () |
| 1.18- Un consentement invitant les personnes à participer à cette recherche est joint ? | OUI () NON () |
| 1.19- Si oui, le formulaire de consentement est joint ?
(S'il est absent, en demander copie) | OUI () NON () |
| 1.20- Le consentement semble éclairé ? | OUI () NON () |
| 1.21- Il y a une durée au consentement? * | OUI () NON () |
| 1.22- Les données des personnes qui refusent de participer à la recherche sont détruites ? | OUI () NON () |
| 1.23- Il y aura un contact entre les sujets et l'équipe de recherche? | OUI () NON () |
| 1.24- Les mesures de sécurité envisagées pour conserver les renseignements sont précisées ? * | OUI () NON () |
| 1.25- Elles semblent adéquates : | OUI () NON () |
| Au niveau de lieu de conservation (bureau, filière,...) | OUI () NON () |
| Au niveau du système informatique (mot de passe, ...) | OUI () NON () |
| 1.26- Un protocole de confidentialité est signé par les membres de l'équipe de recherche ? | OUI () NON () |
| 1.27- La durée de conservation est indiquée ? * | OUI () NON () |
| 1.28- Tous les points du formulaire sont complétés ? | OUI () NON () |
| 1.29- Le formulaire est signé ? * | OUI () NON () |

2- Éclaircir des points avec :

2.1- le(s) chercheur(s)

- valider auprès du chercheur la compréhension que l'analyste a de la recherche et des documents fournis ?
 - par téléphone OUI () NON ()
 - par écrit OUI () NON ()
- demander certains documents complémentaires, si non fournis :
 - le formulaire de consentement OUI () NON ()
 - le protocole de recherche OUI () NON ()
 - le certificat d'éthique OUI () NON ()
 - des précisions au sujet de la nécessité des renseignements demandés OUI () NON ()
 - autres
 - _____ OUI () NON ()
 - _____ OUI () NON ()
 - _____ OUI () NON ()

- demander des précisions pour toutes les questions avec un * répondues négativement.

2.2- le(s) détenteur(s)

- la disponibilité des données OUI () NON ()

- autres : _____ OUI () NON ()

_____ OUI () NON ()

_____ OUI () NON ()

3- Rédaction de la note et de la lettre d'autorisation (modèle disponible).

Après que les différents aspects de la demande ont été clarifiés avec le chercheur et, le cas échéant, avec le détenteur, une note doit être rédigée et adressée au Directeur de la DAE accompagnée d'un projet de lettre. Cette note doit décrire les différentes étapes de la recherche et apporter une analyse de la demande. Une lettre adressée au chercheur est jointe pour signature du Secrétaire. La note servira à toutes les étapes de l'acceptation de la demande. Il importe donc qu'elle soit claire, précise et complète.

Se rappeler que :

- On n'autorise jamais plus que ce qui est demandé par le chercheur.
- Le cas échéant, souligner au chercheur qu'il doit détruire les données des personnes qui refusent de participer à sa recherche.

ANNEXE 1

Vérifier les dispositions pertinentes dans les deux lois, soit l'article 125 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, ci-après *Loi sur l'accès*, et l'article 21 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, ci-après *Loi sur la protection* dans le secteur privé, et valider que la demande est rattaché à la bonne loi.

Les principaux détenteurs de renseignements du secteur public :

Le Ministère de la Santé et des services sociaux (MSSS)

- Med-Écho (fichiers des hospitalisations)
- Fichier des tumeurs
- Fichier des traumatismes du Québec (RTQ)

Le MSSS est le détenteur de ces fichiers mais a mandaté la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) pour les héberger et les gérer

La Régie de l'Assurance maladie du Québec (RAMQ)

- ✓ Services rémunérés à l'acte (rendus par les médecins, les optométristes, les dentistes, les chirurgiens buccaux et les denturologistes)
- ✓ Services pharmaceutiques (couvre 50% de la population, i.e. ceux qui ont l'assurance médicament de la RAMQ)
- ✓ Fichier d'inscription des personnes assurées
- ✓ Fichier d'inscription des professionnels
- ✓ Fichier d'admissibilité au régime général d'assurance-médicaments.

N.B. : La plupart du temps, le NAM est brouillé ainsi que le code d'établissement.

L'Institut de la statistique du Québec

L'ISQ est mandaté par le MSSS pour héberger :

- le fichier des décès,
- le fichier des naissances.

L'ISQ abrite des données appartenant au MSSS et il a le mandat de les gérer.