**ANNEXE 1**

**FORMULAIRE DE DEMANDE D’ACCÈS À DES FINS DE RECHERCHE**

**AUX DOSSIERS MÉDICAUX SANS LE CONSENTEMENT DES USAGERS**

| 1. **INSTRUCTIONS** |
| --- |
| **Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP)**  L’article 19.2 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (c. S-4.2; LSSSS) confie à la direction des services professionnels (DSP) le pouvoir d’autoriser les demandes d’accès aux dossiers des usagers à des fins de recherche, mais réfère maintenant aux critères énoncés aux nouveaux articles 67.2.1 à 67.2.3 de la *Loi sur l’accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*(c. A-2.1; Loi sur l’accès). Selon ces dispositions, la communication peut s’effectuer si, entre autres critères, une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée conclut que l’ensemble des critères définis dans la Loi sur l’accès est respecté, à l’aide ou non de mesures de mitigation. L’organisme public qui communique des renseignements personnels conformément à la Loi sur l’accès doit préalablement conclure une entente avec la personne ou l’organisme à qui il les transmet. L’entente entre en vigueur 30 jours après sa réception par la Commission d’accès à l’information.  Toutefois, si l’objectif de votre recherche peut être atteint par la communication de renseignements **anonymisés ou agrégés**(voir les définitions à la section 4 du présent formulaire)ou que la communication des renseignements personnels peut **s’appuyer sur un consentement valide des personnes concernées**, vous n’avez pas à remplir ce formulaire (les articles 67.2.1 à 67.2.3 de la Loi sur l’accès ne s’appliquent pas)**.**  À des fins de conformité légale, plusieurs questions devront être répondues à deux (2) reprises, soit dans ce formulaire ainsi que dans votre demande au comité d’éthique de la recherche. **Veuillez vous assurer que les informations fournies à ces deux demandes sont cohérentes**.  **Transmission de la demande**  Veuillez joindre le présent formulaire dûment rempli à l’endroit approprié de votre formulaire de demande initiale dans [Nagano](https://chus.nagano.ca/login) (Triple évaluation du projet de recherche).  Prière de transmettre également une copie (au format Word) au comité directement par courriel :  [comiteefvp.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca](mailto:comiteefvp.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca) |

| 1. **IDENTIFICATION DU DEMANDEUR** | |
| --- | --- |
| Nom :    Fonction :    Service / département : | Nom de l’établissement auquel est affilié le demandeur :    Adresse professionnelle :    Courriel :  Téléphone : |

| 1. **IDENTIFICATION DU PROJET** |
| --- |
| Titre du projet :    Numéro Nagano du projet (p. ex. : 2022-5555) :  Numéro de requête au Guichet d’accès aux données: |
| Nature de la demande :  Nouvelle demande  Modification d’une demande existante  *Veuillez remplir uniquement les sections du formulaire visées par la modification.*  Fins du projet :  Études (p. ex. : qualité de l’acte, amélioration continue, évaluation de programme)  Enseignement  Production de statistiques  Recherche (avec approbation par le comité d’éthique de la recherche) |

| 1. **NIVEAU D’IDENTIFICATION DES RENSEIGNEMENTS DEMANDÉS** |
| --- |
| **À quel niveau d'identification de renseignements désirez-vous accéder? Veuillez cocher le niveau le plus identifiable auquel vous aurez accès**\***.**  *\* Par exemple, si vous accédez aux dossiers médicaux informatiques vous-mêmes, vous aurez accès aux renseignements identifiables dans un premier temps. Dans un tel cas, vous devez cocher la case « Renseignements identifiables ».*  Renseignements identifiables  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; EPTC2, chapitre 5A).  Renseignements dépersonnalisés (codés, dé-identifiés, liste de cas sans identifiants)  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 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  Renseignements dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une réidentification ultérieure n’est conservé. Le risque de réidentification de la personne à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible (EPTC2, chapitre 5A). De plus, des renseignements dépersonnalisés pourraient être considérés comme étant anonymisés dans les projets de recherche où le chercheur n’a pas accès à la clé du code (EPTC2, art. 5.5B).  Renseignements agrégés  Intégration de renseignements concernant de nombreux individus. Il n'est pas possible de retrouver une personne en particulier à partir de renseignements agrégés.  *En cas de difficultés dans la détermination du niveau d’identification, veuillez communiquer avec le comité d’évaluation des facteurs relatifs à la vie privée :* [*comiteefvp.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca*](mailto:comiteefvp.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca)*.* |

| 1. **UTILISATION DES RENSEIGNEMENTS** |
| --- |
| 1. **Dans quel but souhaitez-vous utiliser les renseignements?**   Vérification des critères d’éligibilité[[1]](#footnote-2)  Étude rétrospective  Étude prospective  Autre(s) : |
| 1. **Quelle est la période couverte par les renseignements que vous souhaitez collecter ou consulter**\* **?**   Du      au  *\* Par exemple, les dossiers des usagers du 1er janvier 1980 au 31 décembre 1985.* |

| 1. **AUTRES DEMANDES D’ACCÈS** |
| --- |
| **Veuillez mentionner toutes les personnes et tous les organismes à qui une demande similaire est ou sera adressée aux fins de la même activité de recherche :**  Aucun  Établissement(s) du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS); veuillez préciser :  Organisme(s) relevant du MSSS (p. ex. : INSPQ); veuillez préciser :  Ministère(s) ou organisme(s) relevant du gouvernement du Québec; veuillez préciser :  Université(s); veuillez préciser :  Autre(s); veuillez préciser : |

| 1. **NÉCESSITÉ DE L’OBTENTION DE DONNÉES PERMETTANT D’IDENTIFIER DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT LES PERSONNES CONCERNÉES** |
| --- |
| **Pourquoi l’objectif de la recherche ne pourrait-il être atteint que si les renseignements sont communiqués sous une forme permettant d’identifier les personnes concernées?**  Mécanisme de contrôle / assurance qualité (validation de l'entrée des données)  Assurance de la sécurité des participants à la recherche  Mécanisme de retraçage pour l'ajout ou la liaison de données au dossier  Vérification de critères d’éligibilité en vue de demander la participation  Autre(s), veuillez préciser : |

| 1. **DÉMONSTRATION DE L’IMPOSSIBILITÉ DE L’OBTENTION DU CONSENTEMENT** |
| --- |
| **Pourquoi serait-il impossible pour vous d’obtenir le consentement des personnes concernées par les renseignements? Vous pouvez sélectionner plus d’un élément.**  Il y a un risque d’introduire un biais dans la recherche, car :  Proportion élevée des participants éventuels pour lesquels les coordonnées ne sont plus à jour depuis la collecte des données initiales;  En utilisant seulement les données de personnes disposées à consentir,  Proportion des participants éventuels qui sont probablement décédés depuis la collecte des données initiales, ou qu’il n’est pas approprié de contacter;  La recherche s’appuie sur des renseignements dépersonnalisés détenus par l’Établissement;  La recherche vise les renseignements de personnes inaptes à consentir;  Les ressources humaines, matérielles, financières et organisationnelles ainsi que les autres ressources requises pour obtenir le consentement imposeraient aux chercheurs ou à l'organisation un fardeau tel que la recherche ne pourrait pas être réalisable. *Veuillez plus amplement détailler la raison ci-dessous.*  Autre(s), veuillez préciser :  **Au besoin, veuillez ajouter toutes les informations nécessaires afin de justifier votre réponse :**    *Veuillez noter que des raisons comme la facilité du processus d'accès sans consentement via le DSP, 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.* |

| 1. **IMPORTANCE DE L’INTÉRÊT PUBLIC DU PROJET** |
| --- |
| **À votre avis, comment les objectifs de votre projet répondent-ils aux besoins d'intérêt public (pertinence sociale) et l’emportent, eu égard à l’intérêt public, sur la protection de la vie privée des personnes? Veuillez cocher toutes les réponses qui s’appliquent.**  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, programmes ou 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 améliorer la qualité de vie de la population québécoise  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  **Veuillez préciser :**  **a) À votre avis, en quoi l'objectif de la recherche est-il d'intérêt public?**         **b) Quels bénéfices sont attendus pour la société, selon vous?**    **c) Qu'est-ce qui vous motive à croire que l'intérêt public de votre recherche l'emporte sur l'impact de la communication et de l'utilisation des renseignements personnels, sur la vie privée des personnes concernées par votre recherche?** |

| 1. **COLLECTE, TRANSFERT ET CONSERVATION DES RENSEIGNEMENTS** |
| --- |
| 1. **Par qui seront effectuées la collecte et, s’il y a lieu, la préparation des renseignements?**   Personnes-ressources du CIUSSS de l’Estrie - CHUS  Équipe des archives  Équipe responsable des entrepôts de données (DORISE)  Service clinique de l’établissement  Autre instance de l’établissement, veuillez préciser :  → Veuillez continuer à la question 10 b) si l’équipe de recherche n’a pas accès à la source originale des données (par ex. dossiers des usagers)  Équipe de recherche :  Accès à distance avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe  Accès sur place avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe  Accès sur place à des dossiers physiques  **Au besoin, veuillez ajouter toutes les informations nécessaires afin de préciser votre réponse :**    **Nommez toutes les personnes de l’équipe du demandeur qui auront accès à la source originale des renseignements personnels (p. ex. : dossiers des usagers) :**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Nom/prénom : |  | Fonction : |  | | Nom/prénom : |  | Fonction : |  | | Nom/prénom : |  | Fonction : |  | | Nom/prénom : |  | Fonction : |  | | Nom/prénom : |  | Fonction : |  | | Nom/prénom : |  | Fonction : |  |   *La mise à jour de cette liste en cours de réalisation du projet de recherche doit être communiquée aux instances appropriées via* [*Nagano*](https://chus.nagano.ca/login) *(modification à rapporter au CÉR) ainsi que dans* [*SAFIR*](https://safir.reg05.rtss.qc.ca/Requetes/portail.html) *ou* [*Smartsheet*](https://can01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fapp.smartsheet.com%2Fb%2Fform%2F3a840d43e338479586f643ed9f274554&data=05%7C01%7Cvalery.lussier.ciussse-chus%40ssss.gouv.qc.ca%7C87d60b33b2094a81142d08dad13f9fee%7C06e1fe285f8b4075bf6cae24be1a7992%7C0%7C0%7C638052368431691737%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C3000%7C%7C%7C&sdata=lTNrh4QLAxxCmFlb7enMlhUMAvJWUyGzRbOyQLPUh5U%3D&reserved=0) *(Guichet d’accès aux données et indicateurs, modification).*  → Veuillez continuer à la question 10 c)  Une combinaison des deux  → Veuillez continuer à la question 10 b), puis répondre à la question 10 c). |
| 1. **Quelle sera la méthode de transfert des renseignements vers le chercheur de l’équipe qui a réalisé la collecte?**   Transfert de données cryptées via un protocole de communication sécurisé  Transfert via une plateforme collaborative accessible par le web, authentification par nom d’utilisateur et mot de passe (p. ex. : plateforme RedCap)  Accès à distance avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe  Accès sur place avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe  Selon la méthode privilégiée par les archives de l’établissement  Autre(s), veuillez préciser : |
| 1. **Quels seront les moyens utilisés pour traiter et conserver les renseignements? Veuillez cocher tous les cas applicables.**   Systèmes informatiques sécurisés du CIUSSS de l’Estrie - CHUS  Systèmes informatiques sécurisés de l’Université de Sherbrooke  Systèmes informatiques de l’établissement auxquels est affilié le demandeur  Systèmes informatiques sécurisés personnels, veuillez préciser et justifier :  Systèmes informatiques personnels, veuillez préciser et justifier :  Services infonuagiques, veuillez préciser le lieu de l’hébergement (province, pays) :  Copies de sauvegarde, veuillez préciser et justifier :  Autre(s) :  *Le Chercheur s’engage à faire signer un* [engagement à la confidentialité](https://www.cai.gouv.qc.ca/documents/CAI_FO_engagement_confidentialite_Loi25.docx) *à toute personne à qui les renseignements seront rendus accessibles (voir section 14).*  ***Note :*** *L’utilisation du système sécurisé du CIUSSS de l’Estrie - CHUS est fortement recommandée, à moins de démontrer la nécessité de l’utilisation d’un autre système et la sécurité de cet autre système informatique.* |
| 1. **Quel est le délai prévu de conservation des renseignements?**     ***Note :*** *Les recommandations sont de 10 ans pour une recherche sur dossiers et de 15 ans s’il s’agit de la vérification des critères de sélection préalable à la participation à un essai clinique relevant de Santé Canada.* |

| 1. **TRANSMISSION DES RENSEIGNEMENTS À DES TIERS** |
| --- |
| 1. **Est-ce que les renseignements seront « communiqués à » ou « accédés par » un collaborateur externe? Veuillez cocher toutes les catégories qui s’appliquent.**   Non (projet se réalisant uniquement par le demandeur et son équipe)  Oui; veuillez préciser :  Un collaborateur du RSSS/universitaire/gouvernemental à l’extérieur du CIUSSS de l’Estrie – CHUS; veuillez préciser :  Un collaborateur universitaire/gouvernemental à l’extérieur du Québec; veuillez préciser :  Un collaborateur universitaire/gouvernemental à l’extérieur du Canada; veuillez préciser :  Une entreprise privée; veuillez préciser :  Autre; veuillez préciser :  *Si les renseignements visés par la présente demande doivent être transmis à un collaborateur externe, une entente doit préalablement être conclue entre le CIUSSS de l’Estrie – CHUS et l’établissement du collaborateur. Si c’est votre cas, veuillez contacter le Bureau des affaires juridiques de la recherche :* [*contratsrecherche.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca*](mailto:contratsrecherche.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca)*.*   1. **Si applicable, que sera le niveau d'identification des renseignements qui seront communiqués à ou accédés par ce tiers? Veuillez cocher le niveau le plus identifiable auquel ce tiers aura accès.**   Renseignements identifiables  Renseignements dépersonnalisés (codés, dé-identifiés, liste de cas sans identifiants)  Renseignements anonymisés  Renseignements agrégés   1. **Si applicable, quel est le mode de transfert des renseignements vers le collaborateur externe?**   Transfert de données cryptées via un protocole de communication sécurisé  Transfert via une plateforme collaborative accessible par le web, authentification par nom d’utilisateur et mot de passe (p. ex. : plateforme RedCap)  Accès à distance avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe  Accès sur place avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe  Autre, veuillez préciser :   1. **Quel type de système/poste de travail sera utilisé pour traiter et conserver les renseignements par le collaborateur externe?**   Systèmes informatiques sécurisés d’un autre établissement du RSSS  Systèmes informatiques d’une autre organisation ou entreprise privée; veuillez préciser :  Services infonuagiques; veuillez préciser le lieu de l’hébergement (province, pays) :  Copies de sauvegarde  Autre(s), veuillez préciser :  *Veuillez noter que l’utilisation de systèmes informatiques personnels n’est pas possible pour traiter et conserver des renseignements personnels.* |

| 1. **TYPES DE RENSEIGNEMENTS** |
| --- |
| 1. **De quelle(s) source(s) proviendront les renseignements? Veuillez cocher toutes les catégories qui s’appliquent.**   Renseignement(s) provenant d’une biobanque (données d’analyses d’échantillons)  Renseignement(s) provenant d’un registre de patients (p. ex. : registre québécois du cancer)  Renseignement(s) des usagers provenant des systèmes d’information du CIUSSS de l’Estrie – CHUS ou provenant de bases de données de services cliniques colligées ou non dans un formulaire de collecte ou Case Report Form (CRF).Veuillez préciser :  Dossiers cliniques informatisés (DCI) (par ex. Ariane)  *Logiciel de gestion de documents (notes médecin/infirmière numérisées, rapports de pathologie, rapports de chirurgie, etc.)*  *Logiciel de prise de rendez-vous hospitalier*  *Logiciel de résultats de microbiologie*  *Logiciel de gestion d’usagers aux urgences*  *Logiciel de gestion de l'occupation des lits/services*  Logiciel PACS  Logiciel de résultats de laboratoire  Logiciel de gestion des commandes pharmaceutiques  Logiciel de planification et de gestion des interventions chirurgicales (par ex. OPERA)  Registre et logiciel du Conseil du cancer/des tumeurs (par ex. SARDO)  Logiciel de gestion du traitement du cancer  Logiciel banque de sang/transfusions  Logiciel I-CLSC (services de 1ère ligne)  Logiciel PIJ (protection de la jeunesse)  Dossiers papiers (archives)  Autre, veuillez préciser : |
| 1. **Quel est le nombre approximatif d’usagers/participants du CIUSSS de l’Estrie - CHUS visé par la présente demande de renseignements?** |
| 1. **Quel est le nombre de variables par usager/participant qui seront incluses dans la liste des renseignements demandés incluant les variables répétées\*?**   Inférieur à 100 variables  De 100 à 500 variables  Plus de 500 variables  **SVP, remplir l’Annexe 2 en indiquant le détail des renseignements visés par la demande d’accès.**  *\* Exemple d’une variable répétée : la variable « date de suivi » pour un suivi quotidien sur sept (7) jours.* |

| 1. **Signature du chercheur** |
| --- |
| **J’atteste que les renseignements fournis sont exacts.**   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  |  |  | | Nom en lettres moulées |  |  | |  |  | Cliquez ici pour entrer une date. | | Signature |  | Date | |

**Annexe 2 :**

**Liste des renseignements visés par la demande**

Parmi les types de renseignements ci-dessous, quels sont ceux auxquels vous devrez accéder pour réaliser votre Recherche?

**Veuillez cocher toutes les catégories qui s'appliquent. Vous devez justifier pour chaque renseignement coché, pourquoi l’accès à ces renseignements est nécessaire. De plus, veuillez indiquer si le renseignement sera seulement consulté ou s’il sera également collecté.**

**ATTENTION : Lorsqu’un renseignement est coché dans la première colonne, toutes les autres colonnes doivent être complétées.**

| **Veuillez préciser les renseignements personnels à accéder** | **Veuillez justifier la nécessité de l’accès** | **Veuillez cocher ce qui s’applique** |
| --- | --- | --- |
| Noms | Justification : | Consultés  Collectés |
| Numéros de dossier de l’usager | Justification : | Consultés  Collectés |
| Numéros de téléphone ou de télécopie | Justification : | Consultés  Collectés |
| Adresses courriels | Justification : | Consultés  Collectés |
| Numéros d’assurance sociale (NAS) | Justification : | Consultés  Collectés |
| Numéros de RAMQ | Justification : | Consultés  Collectés |
| Renseignements biométriques, y compris les empreintes digitales et vocales | Justification : | Consultés  Collectés |
| Toutes les subdivisions géographiques plus petites qu'un État, y compris l'adresse postale, la ville, le comté, le quartier, le code postal et leurs géocodes équivalents, à l'exception des trois premiers chiffres du code postal    Veuillez préciser lesquels sont requis : | Justification : | Consultés  Collectés |
| Renseignements concernant la vie sexuelle ou l’orientation sexuelle | Justification : | Consultés  Collectés |
| Renseignements concernant les convictions religieuses ou philosophiques | Justification : | Consultés  Collectés |
| Renseignements concernant les opinions politiques | Justification : | Consultés  Collectés |
| Renseignements sociodémographiques (ex. : le sexe, la situation familiale, la profession, le niveau de revenu, l'éducation)    Veuillez préciser : | Justification : | Consultés  Collectés |
| Images ou photographies du visage ou à potentiel identificatoire et toutes images comparables | Justification : | Consultés  Collectés |
| Renseignements d’ordre génétique | Justification : | Consultés  Collectés |
| Éléments de date (sauf l'année) directement liés à une personne (ex. : date d'admission, date de décès, date de diagnostic, etc.) et toutes les dates (y compris l'année) visant une population de 90 ans et plus    Veuillez préciser : | Justification : | Consultés  Collectés |
| Éléments de date, autre que celles directement liées à une personne (ex. : date de suivi)    Veuillez préciser : | Justification : | Consultés  Collectés |
| Identificateurs d'appareil et numéros de série | Justification : | Consultés  Collectés |
| Localisateurs universels de ressources Web (URL) | Justification : | Consultés  Collectés |
| Adresses de protocole Internet (IP) | Justification : | Consultés  Collectés |
| Numéros de bénéficiaires du plan de santé | Justification : | Consultés  Collectés |
| Numéros de compte  Veuillez préciser : | Justification : | Consultés  Collectés |
| Tout autre numéro, caractéristique ou code d'identification unique | Justification : | Consultés  Collectés |
| Numéros de certificat/licence | Justification : | Consultés  Collectés |
| Renseignements d’imagerie (p. ex. : IRM, CT Scan)    Veuillez préciser : | Justification : | Consultés  Collectés |
| Renseignements d’enregistrements ou de vidéo (ex. : ECG)    Veuillez préciser : | Justification : | Consultés  Collectés |
| Renseignements sur des usagers ayant une pathologie ou condition rare    Veuillez préciser : | Justification : | Consultés  Collectés |
| Variables numériques ou quantitatives (ex. : valeur de laboratoire)    Veuillez préciser : | Justification : | Consultés  Collectés |
| Variables catégorielles ou recodées (ex. : variable IMC en catégorie, codes diagnostic ICD-10)    Veuillez préciser**:** | Justification : | Consultés  Collectés |
| Variables de texte ouvert (open-text) (ex. : notes médicales, notes de rapport)    Veuillez préciser : | Justification : | Consultés  Collectés |
| Autre(s);    Veuillez préciser : | Justification : | Consultés  Collectés |

1. *Vous n’avez pas à compléter le présent formulaire pour les demandes d’accès aux dossiers à des fins de vérification des critères d’éligibilité en vue de demander la participation pour un projet réalisé par un chercheur affilié au CIUSSS de l’Estrie – CHUS.* [↑](#footnote-ref-2)