

**DIRECTIVES RELATIVES À
LA GESTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS
ET DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE
RECUEILLIS DANS LE CADRE DE PROJETS DE RECHERCHE
IMPLIQUANT DES SUJETS HUMAINS**

Adoptées par le conseil d'administration le 20 avril 2005



**UNIVERSITÉ
LAVAL**

Vice-rectorat à la recherche

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|----|
| Préambule | 3 |
| Gestion des renseignements personnels recueillis à des fins de recherche | 5 |
| Gestion des banques de données constituées à partir des renseignements personnels recueillis dans le cours d'un projet de recherche | 7 |
| Gestion des banques de matériel biologique ou de matériel génétique recueilli à des fins de recherche | 9 |
| Tenue et conservation d'un dossier de recherche par les chercheurs | 13 |

ANNEXES

| | |
|---|----|
| Annexe 1 - Exemples de renseignements personnels recueillis dans le cadre d'un projet de recherche qui pourraient être versés dans un dossier de recherche ou dans une banque de données constituées de renseignements personnels | 16 |
| Annexe 2 – Références | 17 |
| Annexe 3 – Glossaire | 19 |

PRÉAMBULE

L'Université Laval a la responsabilité de mettre en place des mesures pour assurer la confidentialité et la protection des renseignements personnels recueillis auprès des personnes qui acceptent de participer à un projet de recherche. Des règles claires en matière de conservation sont donc nécessaires pour garantir la protection de la vie privée des personnes. Ces règles concernent la manière de recueillir, traiter et gérer les renseignements personnels, quelle que soit la forme suivant laquelle ils sont recueillis (écrite, graphique, sonore, visuelle, informatisée ou autre) et ce, quel que soit le champ d'activités scientifiques visé (sciences humaines et sciences naturelles, sciences de la vie et de la santé).

Par ailleurs, il arrive aussi que les renseignements personnels recueillis dans le cadre d'un projet de recherche soient regroupés dans une banque de données (habituellement informatiques) et des banques de matériel biologique et de matériel génétique, afin de les traiter et les analyser suivant des critères bien définis qui facilitent leur interprétation.

Dans le cadre du suivi des mesures proposées par le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec dans le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, en conformité avec le guide élaboré par l'Unité d'éthique du Ministère, et pour satisfaire aux exigences de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, les établissements de recherche doivent se doter d'un cadre de gestion des banques de données, des banques de matériel biologique et des banques de matériel génétique destinées à des fins de recherche. Ces normes doivent intégrer un ensemble d'éléments concernant notamment, la finalité d'une banque [...] et ses propriétés, ainsi que les aspects de sécurité inhérents à sa création, son utilisation, son accès et sa gestion. [...].

Les présentes directives s'appliquent à tous les projets des professeurs et des étudiants de l'Université Laval réalisés sur le campus de l'Université Laval où à l'extérieur du campus de l'Université Laval, à l'exception des projets qui sont exécutés dans un établissement affilié avec lequel l'Université Laval a signé un contrat d'affiliation. Pour les projets qui sont réalisés dans un établissement affilié, les professeurs et les étudiants doivent se soumettre aux directives émises par l'établissement affilié.

La réalisation de projets de recherche impliquant des sujets humains doit se faire dans le respect des normes et des principes éthiques garantissant aux sujets humains qu'ils ne seront pas exposés inutilement à des risques et que leur participation est essentielle à l'atteinte de buts scientifiques et sociétaux importants qui ne pourraient pas l'être autrement. Les lois et les réglementations actuelles relatives à l'éthique peuvent être contraignantes dans certains cas et il faut être conscient qu'elles peuvent entraver la réalisation de certains projets de recherche. Il peut notamment s'avérer difficile ou impossible de reprendre contact avec les sujets d'une recherche pour effectuer d'autres recherches dans le but de vérifier des corrélations imprévues ou imprévisibles au départ. Les chercheurs devront faire un effort particulier pour tenter de prévoir,

dans leurs protocoles de recherche, quel pourrait être l'usage ultérieur des renseignements personnels et du matériel biologique recueillis, et les comités d'éthique de la recherche devront porter des jugements éclairés tenant compte du développement des connaissances, des technologies et des pratiques professionnelles. Il faut également souhaiter que les lois et les règlements relatifs à l'éthique pourront évoluer à la lumière des expériences vécues par les chercheurs et par les comités d'éthique de la recherche, les autorités publiques devant être sensibles au fait qu'une trop grande rigidité pourrait priver la société de résultats de recherche bénéfiques à son développement.

Gestion des renseignements personnels recueillis à des fins de recherche

1. Tout projet de recherche impliquant la collecte de renseignements personnels pouvant mener à une identification ultérieure des personnes qu'ils concernent¹ doit être approuvé par le Comité d'éthique de la recherche de l'Université Laval. Pour les projets qui sont réalisés dans un établissement affilié, les professeurs et les étudiants doivent se soumettre aux directives émises par l'établissement affilié au sein duquel leur projet de recherche sera exécuté.
2. La demande d'approbation doit préciser si les renseignements personnels serviront expressément à constituer une banque de données. En outre, la demande d'approbation doit contenir les éléments suivants :
 - a. la nature et la forme selon laquelle les données seront recueillies (photographie, vidéo, enregistrement sonore, questionnaire, entrevues individuelles ou de groupes, etc.),
 - b. l'utilisation prévue et le mode de conservation des données,
 - c. les mesures mises en place en vue de garantir la sécurité et la confidentialité des données.
3. Tous les renseignements personnels relatifs aux personnes qui ont accepté de prêter leur concours à un projet de recherche doivent être conservés de manière confidentielle dans un dossier de recherche, ou une banque de données, dont la responsabilité relève du directeur du projet ou, dans le cas des projets multicentres, du chercheur qui participe à la collecte de données à l'Université Laval.
4. Tous les renseignements personnels doivent être traités par le chercheur responsable et les personnes directement associées au projet de recherche de façon dénominalisée (sous forme codée), c'est-à-dire qu'en aucun temps, il ne sera possible à un tiers de faire le lien entre les renseignements personnels et la personne qui les a fournis.
5. Tous les renseignements personnels concernant des personnes qui ont accepté de prendre part à un projet doivent être conservés en un seul lieu, de façon sécuritaire.
6. Dans le cas où, pendant la période où les renseignements personnels sont conservés sous forme codée, un participant ne désire plus que les renseignements qui le concernent directement soient conservés dans une banque ou dans un dossier de recherche, les renseignements reliés à cette personne seront retirés et détruits.

¹ Les méthodes de réalisation de ces entrevues sont variées et englobent aussi bien des rencontres en personne que des entrevues téléphoniques ou des communications électroniques ou encore des questionnaires personnalisés. (*Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, ch. 3)

7. À moins de dispositions spécifiques concernant l'utilisation ultérieure des renseignements personnels recueillis dans le cours du projet et déjà prévues au formulaire de consentement ou au protocole de recherche lorsque le consentement est documenté autrement, ces renseignements personnels ne peuvent servir à d'autres fins que celles prévues au projet initial.

8. La fusion des renseignements personnels recueillis dans le cours du projet avec des renseignements personnels recueillis dans le cadre d'un autre projet devra faire l'objet d'une demande d'approbation du Comité d'éthique de la recherche de l'Université Laval.

9. Un système de sécurité devra être prévu pour protéger l'accès aux renseignements personnels, quelle que soit la forme selon laquelle ils sont conservés, contre la perte ou le vol, la consultation, la copie et l'utilisation non autorisées. Des mesures de sécurité correspondant au degré de sensibilité des renseignements personnels seront prévues pour assurer la protection de ces renseignements (verrouillage des classeurs, restriction de l'accès aux bureaux, systèmes d'alarme, mots de passe, chiffrement, coupe-feux).

10. À moins de dispositions contraires prévues dans le formulaire de consentement ou dans le protocole de recherche lorsque le consentement est documenté autrement, tous les renseignements personnels recueillis dans le cours d'un projet devront être détruits au plus tard cinq (5)* ans après l'expiration de la dernière période de financement du projet au cours duquel ils ont été recueillis. Les dossiers sur support papier seront déchiquetés, les fichiers sur support électronique ou vidéo ou sonore seront effacés, et les copies de sauvegarde devront être effacées.

* Voir également p. 11, par. 12 et 13 ; p. 15, art. 2, alinéas 3 et 4.

Gestion des banques de données constituées à partir des renseignements personnels recueillis dans le cours d'un projet de recherche

1. Un projet de recherche impliquant la constitution ou l'acquisition (c'est-à-dire le prêt, le transfert ou l'achat) d'une banque de données comportant des renseignements personnels, ou d'une base de données relationnelles (*on-line*) ne peut être entrepris avant d'avoir obtenu l'approbation du Comité d'éthique de la recherche de l'Université Laval et que les sujets pressentis ou des tiers autorisés aient pu donner un consentement libre et éclairé à ce que ces renseignements soient versés dans la banque. Pour les projets qui sont réalisés dans un établissement affilié, les professeurs et les étudiants doivent se soumettre aux directives émises par l'établissement affilié au sein duquel leur projet de recherche sera réalisé.
2. La demande d'approbation doit inclure les renseignements suivants :
 - le nom de la banque de données,
 - l'identité de la personne responsable de la banque,
 - l'origine du financement qui permet la création et le fonctionnement de la banque de données, s'il y a lieu,
 - les objectifs scientifiques de la banque de données,
 - la nature des données qui seront versées dans la banque (ex : données démographiques, sociales, médicales, etc.),
 - les modalités selon lesquelles les données seront recueillies,
 - le mode d'identification des données,
 - les mesures de sécurité qui permettront d'en assurer la confidentialité,
 - le mode et le délai projeté de conservation des données.
3. La gestion d'une banque de données constituée à partir des renseignements personnels recueillis dans le cadre d'un projet de recherche est sous la responsabilité du chercheur qui l'a constituée, ou qui a été désigné pour en assumer la responsabilité ; il en devient alors imputable.
4. Le chercheur responsable de la banque est tenu de soumettre un rapport annuel des activités de la banque de données au Comité d'éthique de la recherche de l'Université Laval.
5. Tous les renseignements personnels versés dans une banque de données doivent être traités par le chercheur responsable et les personnes directement associées à la recherche de façon dénominalisée (sous forme codée), c'est-à-dire qu'en aucun temps, il ne sera possible à un tiers, non impliqué dans le projet de recherche, de faire le lien entre les renseignements personnels et les participants qui les ont fournis.
6. Toute banque de données constituée à partir des renseignements personnels recueillis dans le cadre d'un projet constitue une ressource institutionnelle et, à ce titre, les chercheurs et

les autres membres de l'Université Laval ne peuvent revendiquer d'autres droits que ceux consentis par les règlements de l'Université Laval.

7. La fusion d'une banque de données dénominalisées comportant des renseignements personnels recueillis dans le cadre d'un projet à une autre banque de données dénominalisées comportant des renseignements personnels recueillis dans le cadre d'un autre projet devra faire l'objet d'une demande d'approbation du Comité d'éthique de la recherche de l'Université Laval.

8. À moins qu'il n'en soit prévu autrement dans le cadre de gestion de la banque de données, le chercheur responsable de la banque doit limiter l'accès de la banque aux seules personnes dont les tâches l'exigent dans l'exercice normal de leurs fonctions.

9. L'anonymisation sera faite en détruisant la liste des codes d'identification reliés à une banque de données, une banque de matériel biologique ou une banque de matériel génétique, et toute autre information qui pourrait permettre de faire le lien entre les renseignements personnels et la personne qui les a fournis.

10. À moins qu'il ne soit prévu autrement au cadre de gestion d'une banque de données, tous les renseignements personnels recueillis et générés dans une banque de données doivent être répertoriés de façon codée (dénominalisée) dans un fichier informatique situé sur un serveur de l'Université Laval ou de l'établissement au sein duquel le projet est réalisé, indépendant du réseau universitaire ou de l'établissement concerné, et qui doit être vérifié quotidiennement par des systèmes d'antivirus indépendants lorsque la nature des renseignements recueillis le justifie. Un mot de passe connu seulement par le chercheur responsable, et éventuellement par toute autre personne désignée dans le cadre de gestion de la banque de données, sera nécessaire pour avoir accès à ce serveur. Dans le cas d'une base de données relationnelles (*on-line*), le cadre de gestion de la base de données devra préciser qui aura la responsabilité explicite d'alimenter la base de données.

11. Toute modification au cadre de gestion d'une banque de données devra faire l'objet d'une nouvelle approbation du Comité d'éthique de la recherche de l'Université Laval.

12. Toute démarche impliquant la cession, le prêt, le transfert ou la vente d'une banque de données appartenant à l'Université Laval à un tiers doit être approuvée par le Comité d'éthique de la recherche de l'Université Laval et le vice-recteur à la recherche de l'Université Laval, étant entendu que l'utilisation de cette banque par un tiers sera réservée à des fins de recherche exclusivement.

13. Une fois expiré le délai de conservation prévu au cadre de gestion de la banque de données, les dossiers sur support papier seront déchiquetés et les fichiers sur support électronique ou vidéo ou sonore seront effacés et les copies de sauvegarde devront être effacées.

Gestion des banques de matériel biologique ou de matériel génétique recueilli à des fins de recherche

1. La constitution à des fins de recherche d'une banque de matériel biologique ou de matériel génétique humain doit être évaluée et approuvée par le Comité d'éthique de la recherche de l'Université Laval. Pour les projets qui sont réalisés dans un établissement affilié, les professeurs et les étudiants doivent se soumettre aux directives émises par l'établissement affilié au sein duquel leur projet de recherche sera réalisé.

2. La demande d'approbation en vue de la constitution d'une banque de matériel biologique ou de matériel génétique doit comporter les éléments suivants :

- le nom de la banque d'échantillons,
- l'identité de la personne responsable de la banque,
- l'origine du financement qui permet la création et le fonctionnement de la banque d'échantillons, s'il y a lieu,
- les objectifs scientifiques de la banque d'échantillons,
- les modalités selon lesquelles les échantillons et, le cas échéant, les données qui y sont associées (cliniques, sociodémographiques, etc.) seront recueillis,
- la nature des échantillons recueillis (sang, cellules, etc.), et celle des données qui y sont associées, si tel est le cas,
- le mode d'identification des échantillons et celui des donneurs, s'il y a lieu,
- le mode de conservation des échantillons et celui des données qui y sont associées, si tel est le cas,
- les mesures de sécurité qui permettront d'assurer la confidentialité des renseignements personnels concernant les donneurs,
- le délai de conservation des échantillons et celui des données qui y sont associées, si tel est le cas.

3. Le matériel biologique ou le matériel génétique, ainsi que les renseignements personnels qui y sont associés, ne peuvent être utilisés à d'autres fins que celles prévues au projet de recherche. Toute utilisation non prévue spécifiquement au projet doit faire l'objet d'une approbation préalable du Comité d'éthique de la recherche de l'Université Laval.

4. Le cadre de gestion d'une banque de matériel biologique ou de matériel génétique sera formalisé par une entente écrite entre le responsable de la banque, le vice-recteur à la recherche de l'Université Laval et, s'il y a lieu, le directeur de l'établissement, affilié ou non, au sein duquel le projet sera réalisé.

5. Toute banque de matériel biologique ou de matériel génétique et les informations qui leur sont rattachées constituent une ressource institutionnelle et, à ce titre, les chercheurs de

l'Université Laval, membres d'un établissement affilié, ne peuvent revendiquer d'autres droits que ceux consentis par les règlements de cet établissement affilié, et les chercheurs de l'Université Laval, membres d'un établissement non affilié, ne peuvent revendiquer d'autres droits que ceux consentis par les règlements de l'Université Laval.

6. Tout matériel biologique ou tout matériel génétique et les renseignements personnels qui s'y rattachent doivent être traités par le chercheur responsable et les personnes expressément désignées au protocole de recherche, ou impliquées dans la gestion de la banque dans laquelle le matériel biologique ou génétique a été versé de façon dénominalisée (sous forme codée), c'est-à-dire qu'en aucun temps, il ne sera possible à un tiers de faire le lien entre les échantillons de matériel biologique ou génétique, les renseignements personnels et les personnes auxquels ils se rapportent.

7. Tous les renseignements personnels relatifs aux personnes dont le matériel biologique ou génétique est conservé dans la banque doivent être conservés selon les normes prévues pour la *Gestion des banques de données constituées à partir des renseignements personnels recueillis dans le cadre d'un projet de recherche* aux présentes directives.

8. Chaque personne dont le matériel biologique ou génétique est versé dans la banque doit recevoir un code qui permet de relier toutes les informations qui seront recueillies et générées à son sujet (dénominalisation). L'anonymisation doit être faite en détruisant la liste des codes d'identification reliés à une banque et toute autre information qui pourrait permettre de faire le lien entre un échantillon de matériel biologique ou génétique et le donneur. Le même processus s'applique aux informations faisant partie de la banque de données des renseignements personnels rattachés aux donneurs.

9. Les échantillons de matériel biologique ou de matériel génétique devront être conservés dans des conditions adéquates pour assurer une préservation maximale de leur qualité, et devront être décrits au protocole de recherche ou au cadre de gestion de la banque dans laquelle les échantillons seront versés. Un système de sécurité devra être prévu pour informer immédiatement le chercheur responsable, ou toute autre personne qu'il désignera, en cas de panne ou de bris.

10. Le chercheur responsable de la banque dans laquelle les échantillons biologiques ou génétiques ont été versés, a pour responsabilité de classer les échantillons, de dresser une liste des codes d'identification, de mettre à jour les dossiers et/ou la base de données sur les renseignements personnels, de gérer les demandes d'échantillons et de soumettre un rapport annuel des activités de la banque au Comité d'éthique de la recherche de l'Université Laval pour les fins du renouvellement de l'approbation du cadre de gestion de la banque.

11. À moins qu'il n'en soit prévu autrement dans le cadre de gestion d'une banque d'échantillons de matériel biologique ou de matériel génétique, le chercheur responsable de la banque est tenu d'en limiter l'accès aux seules personnes dont les tâches l'exigent dans l'exercice normal de leurs fonctions ou à qui un privilège d'accès leur a été accordé.

12. Le matériel biologique et les renseignements personnels rattachés aux participants sur qui des prélèvements ont été faits devront être conservés sous forme codée (i.e. dénominalisée) pendant une période minimale de cinq (5)* ans après l'expiration de la dernière période de financement du projet de recherche pour les fins duquel ils ont été recueillis. Cependant, s'il s'avérait nécessaire de conserver les échantillons pour une plus longue période, tous les échantillons devront être anonymisés après dix (10)* ans et ils pourront être conservés pendant une période maximale de vingt-cinq (25)* ans après la mise en banque des échantillons.

13. Le matériel génétique et les renseignements personnels rattachés aux participants sur lesquels des prélèvements ont été faits devront être conservés sous forme codée (i.e. dénominalisée) pendant une période maximale de dix (10)* ans après la mise en banque des échantillons. Cependant, après dix (10)* ans, tous les échantillons devront être anonymisés et pourront être conservés pendant une période maximale de vingt-cinq (25)* ans après la mise en banque des échantillons.

14. Dans le cas où, pendant la période où les échantillons sont conservés sous forme codée, un participant ne désire plus que ses échantillons soient conservés dans une banque ou un dossier de recherche, ces derniers seront détruits. Le retrait des échantillons d'un participant entraînera également la destruction des informations reliées à cette personne et contenues dans une banque de données de renseignements personnels.

15. Les utilisateurs qui ont accès au matériel biologique ou au matériel génétique ou à une banque d'échantillons de matériel biologique ou de matériel génétique doivent être identifiés (listes et fonctions) et les critères et conditions d'accès doivent être précisés.

16. Toutes les informations recueillies et générées dans une banque de données doivent être répertoriées de façon codée (dénominalisée) dans un fichier informatique situé sur un serveur de l'Université Laval ou de l'établissement au sein duquel le projet est réalisé, indépendant du réseau universitaire ou de l'établissement concerné, qui doit être vérifié quotidiennement par des systèmes d'antivirus indépendants. Un mot de passe connu seulement par le chercheur responsable ou le gestionnaire de la banque et, éventuellement, par les personnes désignées dans le protocole de recherche, ou s'il s'agit d'une banque dans le cadre de gestion de la banque, sera nécessaire pour avoir accès à ce serveur.

17. Une copie papier des données dénominalisées pourra être conservée séparément sous clé à l'Université Laval ou à l'établissement au sein duquel le projet est réalisé.

18. Un gestionnaire du réseau responsable du serveur de l'Université ou de l'établissement qui reçoit une banque de données de renseignements personnels doit veiller à la mise à jour des normes de sécurité informatique et s'assurer que des sauvegardes de fichiers sont faites régulièrement.

* Voir également p. 6, art. 10 ; p. 11, par. 12 et 13; p. 15, art. 2, alinéas 3 et 4.

19. La fusion d'une banque de matériel biologique ou de matériel génétique et des renseignements personnels s'y rattachant à une autre banque de données dénominalisées (de matériel biologique ou génétique et/ou de renseignements personnels) devra faire l'objet d'une approbation du Comité d'éthique de la recherche de l'Université Laval.

20. Toute modification au cadre de gestion d'une banque de matériel biologique ou de matériel génétique, tel qu'approuvé par le Comité d'éthique de la recherche de l'Université Laval, doit faire l'objet d'une nouvelle approbation du Comité d'éthique de la recherche de l'Université Laval.

21. Toute démarche impliquant la cession, le prêt, le transfert ou la vente d'une banque de matériel biologique ou d'une banque de matériel génétique appartenant à l'Université Laval à un tiers doit être approuvée par le Comité d'éthique de la recherche de l'Université Laval et le vice-recteur à la recherche de l'Université Laval, étant entendu que l'utilisation de cette banque par un tiers sera réservée à des fins de recherche exclusivement.

22. Lorsque les échantillons de matériel biologique ou de matériel génétique doivent être détruits, les moyens pris pour en disposer doivent satisfaire aux exigences des réglementations et politiques établies dans les lois prévues à cet effet. Et les dossiers de recherche ou banques de données comportant les renseignements personnels rattachés aux échantillons devront être détruits de la manière prévue pour la *Gestion des banques de données constituées à partir des renseignements personnels recueillis dans le cours d'un projet de recherche* aux présentes directives.

Tenue et conservation d'un dossier de recherche par les chercheurs

Conformément au *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* et aux demandes formulées par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vue de la reconduction de la désignation du Comité d'éthique de la recherche de l'Université Laval (CÉRUL) aux fins de l'application de l'article 21 du *Code civil du Québec*, les professeurs et les étudiants dont les projets impliquent la participation de sujets humains doivent tenir à jour un dossier de recherche dont le contenu, l'accès et la conservation doivent respecter les modalités suivantes.

1. Contenu du dossier de recherche

a) Professeurs-chercheurs

Le chercheur qui, pour les fins de la réalisation de son projet de recherche, fait appel à des sujets humains doit constituer un dossier de recherche contenant minimalement les éléments suivants :

- La demande de subvention et/ou le projet de recherche complet;
- La demande d'approbation au Comité d'éthique de la recherche (formulaire électronique spécifique au type de recherche);
- À l'exception des cas où le comité d'éthique a autorisé expressément que le consentement des sujets humains de recherche soit documenté autrement, le ou les formulaire(s) de consentement, tel(s) qu'approuvé(s) par ce dernier;
- Le feuillet d'information aux participants ;
- Les schémas d'entrevues, questionnaires et la description des instruments de mesure;
- Le texte des affiches et/ou annonces utilisées pour le recrutement;
- La copie de la correspondance échangée entre le chercheur et le comité d'éthique (lettres, courriels, télécopies);
- Les demandes d'amendements;
- Les demandes de renouvellements;
- Les rapports d'étape et les rapports annuels au Comité d'éthique de la recherche;
- Les déclarations d'effets indésirables dans le cas des essais de médicaments ou de produits naturels;
- La liste des sujets de recherche qui ont signé un formulaire de consentement;
- Les avis de fermeture de projet.

b) *Étudiants de 2e et 3e cycles*

Le chercheur étudiant à la maîtrise ou au doctorat et dont le projet de mémoire ou de thèse implique la participation de sujets humains doit constituer un dossier de recherche contenant minimalement les éléments suivants :

- Le projet de thèse ou de projet de mémoire, selon le cas;
- La demande d'approbation au Comité d'éthique de la recherche;
- À l'exception des cas où le Comité d'éthique a autorisé expressément que le consentement des sujets humains de recherche soit documenté autrement, le ou les formulaire (s) de consentement, tel(s) qu'approuvé(s) par ce dernier;
- Le feuillet d'information aux participants;
- Les schémas d'entrevues, questionnaires et instruments de mesure;
- Le texte des affiches et/ou des annonces utilisées pour le recrutement;
- La copie de la correspondance échangée entre le chercheur étudiant et le Comité d'éthique (lettre, courriel, télécopie);
- Les demandes d'amendements;
- Les demandes de renouvellements;
- Les rapports d'étape (s'il y a lieu) et les rapports annuels au Comité d'éthique de la recherche;
- Toute correspondance avec le Comité d'éthique de la recherche faisant état d'incidents ou d'effets indésirables survenus chez un participant au cours de la recherche;
- La liste des sujets de recherche si ces derniers ont consenti par écrit à participer au projet;
- La déclaration d'exemption, le cas échéant.

2. **Conservation et accès aux dossiers de recherche**

- Les dossiers de recherche sont confidentiels et tous les documents qui s'y rapportent doivent être conservés sous clé dans un local permettant d'en assurer la préservation;
- L'accès aux dossiers de recherche est réservé au chercheur, à leurs collaborateurs, aux membres du Comité d'éthique de la recherche, au vice-recteur à la recherche ou aux personnes désignées par ce dernier de même qu'aux organismes subventionnaires;

- Le chercheur est tenu de conserver ses dossiers de recherche et toutes les données s'y rattachant pour une durée minimale de cinq (5)^{*} ans après l'expiration de la dernière période de financement;
- Dans le cas d'essais de médicaments ou de produits naturels, la durée de conservation est de vingt-cinq (25)^{*} ans, conformément aux exigences de Santé Canada;
- Le chercheur étudiant est tenu de conserver ses dossiers et toutes les données s'y rattachant jusqu'à sa diplomation.

^{*} Voir également p. 6, art. 10 ; p. 11, par. 12 et 13; p. 15, art. 2, alinéas 3 et 4.

ANNEXE 1**Exemples de renseignements personnels recueillis dans le cadre d'un projet de recherche qui pourraient être versés dans un dossier de recherche ou dans une banque de données constituées de renseignements personnels**

- Matériel biologique et matériel génétique, spécimens biologiques (tissus, sang, cellules, ADN/ARN)
- Dossiers relatifs à un état physiologique (profil biologique ou profil psychologique)
- Sondages, questionnaires, rencontres, entrevues téléphoniques
- Dossiers relatifs à des essais ou des évaluations (cliniques, nutrition, programmes de conditionnement physique, études comportementales, etc.)
- Dossiers impliquant l'observation de groupes témoins
- Informations tirées d'études longitudinales
- Matériel remis par des sujets humains comportant des données confidentielles (journal de bord, récits de vie, etc.)
- Dossiers médicaux
- Dossiers scolaires
- Dossiers judiciaires
- Etc.

RÉFÉRENCES

Par ordre de prépondérance

- *Charte québécoise des droits et libertés de la personne*
- *Charte canadienne des droits et libertés*
- *Code civil du Québec*
- Loi sur la protection des renseignements personnels (*L.R. 1985, P-21*)²
- Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (*L.R.Q., Ch. A-2.1*)
- Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé (*L.R.Q., Ch. P-39.1*)
- Loi sur la protection des documents personnels et les documents électroniques au Canada (*2000, ch. 5*)
- Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information (*L.R., 2001, ch. 32*)
- **Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique**, 2004
- **Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données**, MSSS, mai 2004
- **Guide à l'intention des entreprises et des organisations : protection des renseignements personnels : vos responsabilités**, Commissariat à la protection de la vie privée au Canada, 2004
- **Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains**, Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche / CRSNG, CRSH, IRSC, 2002

² Étant donné que le Québec s'est doté d'une loi essentiellement similaire à la loi fédérale, le Québec n'est pas assujéti à la loi fédérale.

- **Système d'assurance publique pour la recherche avec des êtres humains dans les établissements subventionnés par les Conseils**, Comité permanent du CRSH sur l'éthique et l'intégrité, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, 2001
- Recommandations contenues dans le Système d'assurance publique pour la recherche avec des êtres humains dans les établissements subventionnés par les Conseils (CRSH, IRSC, CRSNG)
- **Code type sur la protection des renseignements personnels de l'Association canadienne de normalisation**, 1998
- **Les enjeux éthiques des banques d'informations génétiques : pour un encadrement démocratique et responsable**, Commission d'éthique de la science et de la technologie, 2003
- **Déclaration internationale sur les données génétiques humaines**, UNESCO, 2003
- **Énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations**, Réseau de Médecine Génétique Appliquée, 2003
- **La recherche en génétique humaine : énoncé de principes**, Réseau de Médecine Génétique Appliquée, 2000
- Cadre de gestion de la banque de prélèvements biologiques humains pour l'étude des causes de l'obésité et de ses complications en lien direct (diabète, maladies coronariennes et hypertension artérielle), Projet de la Chaire de recherche sur l'obésité Donald-B.-Brown de l'Université Laval, CERUL/CERHL, juin 2004

ANNEXE 3**GLOSSAIRE****ANONYMISATION :**

Opération par laquelle on détruit à jamais le code d'identification permettant de rattacher un échantillon de matériel biologique ou de matériel génétique au sujet sur qui il a été prélevé

BANQUE DE DONNÉES :

Ensemble d'informations ou de données, habituellement structurées selon des attributs et des champs spécifiques, triées et regroupées sous forme de fichiers informatiques, et accessibles par des moyens électroniques

BASE DE DONNÉES RELATIONNELLES (*on-line*) :

Fichier informatique, alimenté par différentes personnes, regroupant un ensemble d'informations ou d'autres éléments indépendants, stockés sous forme structurée et indexée

CADRE DE GESTION :

Processus de suivi et de gestion des données inscrites dans une banque de renseignements personnels ou une banque de matériel biologique ou de matériel génétique

CODE D'IDENTIFICATION D'UN SUJET :

Identificateur unique attribué par le chercheur à chacun des sujets participant à un projet et que le chercheur utilise au lieu du nom du sujet

CONFIDENTIALITÉ :

Non divulgation à des personnes autres que les personnes autorisées, d'informations exclusives relatives à l'identité d'un sujet (renseignements personnels, matériel biologique, matériel génétique)

COUPE-FEU :

Dispositif informatique permettant le passage sélectif des flux d'informations entre un réseau interne et un réseau public, ainsi que la neutralisation des tentatives de pénétration en provenance du réseau public

CRYPTAGE :

Opération par laquelle est substitué, à un texte en clair, un texte inintelligible, inexploitable pour quiconque ne possède pas la clé permettant de le ramener à sa forme initiale

DÉNOMINALISATION :

Détermination d'un code d'identification

ÉTABLISSEMENT AFFILIÉ :

Établissement ayant un contrat d'affiliation avec l'Université Laval et au sein duquel se trouve un comité d'éthique de la recherche accrédité par le ministère de la Santé et des Services sociaux

MATÉRIEL BIOLOGIQUE :

Sang, cellules, tissus, organes et autres substances dont on n'a pas extrait l'ADN et/ou l'ARN

MATÉRIEL GÉNÉTIQUE :

Matériel biologique dont on a extrait l'ADN et/ou l'ARN constituant des informations relatives aux caractéristiques héréditaires d'un sujet

RENSEIGNEMENTS PERSONNELS :

Toutes informations qui peuvent servir à distinguer ou à identifier un individu précis, ou à communiquer avec celui-ci et qui peuvent inclure ses opinions ou ses croyances d'une des données spécifiques à son sujet, habituellement traitées de manière confidentielle, comme par exemple, l'état civil, la date de naissance, l'adresse personnelle et le numéro de téléphone, l'emploi, l'instruction, les antécédents médicaux ou judiciaires, l'information bancaire, etc.
