

Lignes directrices pour la protection de la vie privée et la confidentialité dans la conception, la conduite et l'évaluation de la recherche en santé : pratiques exemplaires

— Version préliminaire de consultation, avril 2004

Rapport sur les commentaires issus de la consultation de 2004

Préparé par le Bureau de l'éthique des IRSC
Février 2005

Table des matières

Sommaire	2
Introduction.....	5
Processus de consultation.....	7
Aperçu des commentaires	9
Conclusion.....	13

Annexes

ANNEXE A - Comité consultatif sur la protection de la vie privée (CCPVP).....	14
ANNEXE B - Liste de ceux qui nous ont fait parvenir leurs commentaires	15
ANNEXE C - Commentaires retenus, par section	16
ANNEXE D - Atelier sur la « Recherche génétique » : Résumé des enjeux.....	21
ANNEXE E - Atelier sur la « Recherche des trois Conseils » : Résumé des enjeux.....	25
ANNEXE F - Atelier sur « Les soins de santé et la recherche » : Résumé des enjeux..	28
ANNEXE G - Séances de dialogues en petits groupes avec des citoyens	33

Sommaire

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) sont le principal organisme fédéral de financement de la recherche en santé du Canada. Ils sont chargés de promouvoir des recherches en santé conformes aux normes les plus élevées d'excellence et d'éthique scientifiques. Un des principaux défis que les IRSC et d'autres intervenants du milieu de la recherche doivent relever sur le plan de l'éthique consiste à déterminer la meilleure façon de protéger la vie privée tout en permettant d'effectuer des recherches utiles, et de prendre des décisions factuelles qui aideront à maintenir et à améliorer la santé des gens. *L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC) établit un cadre éthique pour la recherche. Ce cadre comprend le respect de la vie privée et du caractère confidentiel des renseignements, parmi d'autres principes éthiques directeurs fondamentaux. On reconnaît toutefois qu'il faut davantage clarifier l'EPTC à cet égard.

En juin 2003, les IRSC ont créé le Comité consultatif multisectoriel sur la protection de la vie privée (CCPVP) chargé de conseiller les IRSC sur l'élaboration de lignes directrices sur les pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé, et sur une stratégie de communication et d'application des connaissances. Dès le début, le CCPVP a recommandé que les IRSC mènent une large consultation afin de permettre à tous les intéressés de participer et de contribuer. C'est particulièrement important si l'on songe à éventuellement incorporer, sous une forme ou une autre, ces lignes directrices sur les pratiques exemplaires à l'EPTC.

La période de consultation des lignes directrices des IRSC sur les pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée s'est étendue de mars à septembre 2004, et des commentaires écrits nous sont parvenus jusqu'à la mi-octobre. Trois manières de recueillir des commentaires avaient été prévues : (1) par écrit, en réponse à des invitations envoyées à des intervenants clés, et au moyen d'un questionnaire en ligne; (2) lors de trois ateliers regroupant divers intervenants, portant sur des thèmes particuliers visant à combler les lacunes possibles de la couverture; (3) et durant deux séances de dialogues en petits groupes avec des citoyens.

Les consultations ont permis de déterminer si les lignes directrices répondaient aux besoins du milieu de la recherche, y compris des comités d'éthique de la recherche et d'organismes légaux de surveillance, et si les intervenants appuyaient les lignes directrices. Beaucoup de commentaires ont indiqué que les lignes directrices sur les pratiques exemplaires constituaient une ressource utile et à valeur ajoutée. Certaines des principales critiques portaient sur :

- le besoin de conseils plus pratiques à l'intention des chercheurs et des comités d'éthique de la recherche;
- un manque de clarté concernant l'interaction entre les lignes directrices sur les pratiques exemplaires et l'EPTC, les lois applicables, les codes de déontologie des professions et les politiques des établissements;
- les ressources requises par les établissements, les chercheurs et les conseils d'éthique en recherche pour se conformer à ces pratiques exemplaires.

De nombreux commentaires portaient sur la façon dont les lignes directrices sur les pratiques exemplaires traitaient bien les objectifs clés qui consistent à protéger la vie privée tout en permettant la recherche sur la santé. Les opinions ont varié entre les groupes d'intervenants, et à l'intérieur de ceux-ci, quant à savoir si la version préliminaire des lignes directrices protégeait trop la vie privée ou facilitait trop la recherche.

Les ateliers de consultation ont permis de déterminer dans quelle mesure la version préliminaire des lignes directrices couvraient bien les enjeux de la protection de la vie privée associés à la recherche génétique, aux différents types de recherches comportant l'utilisation de renseignements personnels

subventionnées par les trois principaux organismes fédéraux de financement de la recherche¹, et à la recherche dans le contexte des soins de santé comme la recherche clinique et celle qui oblige à analyser des dossiers de patients. En résumé :

- Dans le domaine de la recherche génétique, la plupart des commentaires ont indiqué que la version préliminaire des lignes directrices en matière de protection de la vie privée s'appliquait raisonnablement bien et les participants ont en général reconnu qu'il faudrait inclure des données génétiques dans le champ d'application des « données personnelles ». Certains ont formulé des commentaires sur le besoin de reconnaître davantage les droits et les préoccupations des membres de la famille et des communautés en cause, et les enjeux propres au matériel biologique humain.
- En ce qui concerne la couverture de la recherche mettant en cause des renseignements personnels et financée par les trois Conseils (question importante si l'on veut que les lignes directrices apportent une contribution à l'EPTC en bout de ligne), les participants ont en général reconnu qu'il fallait préciser davantage les lignes directrices en ce qui a trait aux méthodes de recherche émergentes (inductives) et qualitatives, de même qu'à la recherche démographique comportant l'utilisation secondaire de données.
- Quant à la recherche mettant en cause le contexte des soins de santé, diverses suggestions ont été formulées en vue d'approfondir les travaux afin de mieux traiter les enjeux de la vie privée associés à des buts, des méthodes et des contextes de recherche en particulier. Par exemple, des participants souhaitaient qu'on accorde plus d'attention aux questions de protection de la vie privée découlant de la recherche en santé publique, aux bases de données de recherche à long terme, aux recherches effectuées dans les établissements, à la recherche effractive par rapport à la recherche non effractive et à la recherche financée en partie ou en totalité par l'industrie privée.

Au cours des séances de dialogues avec les citoyens, les participants ont en général appuyé la recherche en santé, ainsi que les scénarios de recrutement présentés et les options relatives au consentement éclairé à des recherches futures. Beaucoup d'entre eux ont toutefois exprimé des préoccupations lorsqu'il est question de donner aux chercheurs accès aux dossiers de santé personnels pour des fins de recrutement sans que le gardien des données ait d'abord obtenu le consentement des personnes sur lesquelles les renseignements portent. Beaucoup de gens ne savaient pas qu'on utilise des bases de données gouvernementales pour la recherche, ni qu'il existe des bases de données de recherche comportant de l'information reliée sur des personnes qui provient de plusieurs sources. Dans l'ensemble, les participants souhaitaient qu'on leur garantisse que leurs renseignements ne serviraient pas à leur causer du tort, ni pour des recherches en particulier qu'ils n'acceptaient pas.

Pour combler les lacunes perçues et offrir davantage de possibilités de contribuer, il a été suggéré que les IRSC tiennent des consultations supplémentaires avec certains groupes en particulier, dont :

- la collectivité autochtone;
- le milieu des sciences sociales et des sciences humaines;
- les comités d'éthique de la recherche;
- les organismes de réglementation des médecins;
- les compagnies pharmaceutiques et autres entreprises et organisations du secteur privé.

Nous avons entendu tout un éventail d'opinions sur une stratégie de mise en œuvre des lignes directrices. Certains souhaitaient que les lignes directrices aient « du mordant » et d'autres ont recommandé qu'elles soient d'application volontaire, du moins au début, afin d'obtenir l'adhésion du milieu de la recherche. Dans l'ensemble, il y a un appui général concernant la publication des pratiques

¹ Les trois principaux organismes fédéraux de financement de la recherche, aussi appelés dans ce rapport les trois Conseils, sont les IRSC, le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) du Canada et le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) du Canada.

exemplaires en matière de protection de la vie privée comme orientation volontaire au début, accompagnée d'essais pilotes actifs et d'une stratégie d'éducation et de formation à long terme.

Les prochaines étapes consisteront à réviser la version préliminaire des pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée en fonction des commentaires reçus et des conseils du Comité consultatif sur la protection de la vie privée. Une stratégie de mise en œuvre graduelle, incluant un processus d'évaluation continue, sera davantage précisée en collaboration avec le milieu de la recherche.

Introduction

À titre de principal organisme fédéral responsable du financement de la recherche en santé au Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) sont chargés de promouvoir la recherche en santé qui respecte les normes les plus élevées d'excellence et d'éthique scientifiques. La recherche en santé avec des sujets humains subventionnée par les IRSC est assujettie tout au moins aux mesures législatives applicables, à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC) – 1998 (avec les mises à jour de 2000 et 2002)², ainsi qu'à d'autres politiques sur le financement³. Pour les IRSC et d'autres intervenants du milieu de la recherche (y compris des organismes d'examen de l'éthique et de surveillance), un des principaux défis à relever sur le plan de l'éthique consiste à déterminer la meilleure façon de protéger la vie privée tout en permettant d'effectuer des recherches utiles et de prendre des décisions factuelles qui maintiendront et amélioreront l'état de santé des gens.

On attire de plus en plus l'attention du milieu de la recherche sur les préoccupations reliées à la protection de la vie privée à mesure que les progrès de la technologie de l'information et de la recherche génétique remettent en question des façons actuelles de protéger la vie privée. De plus, les lois et les politiques sur la protection de la vie privée au Canada et à l'étranger se sont multipliées en nombre et en complexité, et c'est pourquoi il est demandé que soit clarifié et harmonisé le cadre législatif et stratégique pour la recherche en santé. L'EPTC établit, pour la recherche en santé, un cadre éthique qui comprend le respect de la vie privée et de la confidentialité, parmi d'autres principes éthiques directeurs fondamentaux. On reconnaît toutefois qu'il faut davantage clarifier l'EPTC à cet égard.

Les IRSC ont relevé ces défis en investissant dans des recherches sur la protection de la vie privée et sur d'autres enjeux liés à l'éthique, en collaborant avec des responsables de politiques pour élaborer des normes et des pratiques de protection de la vie privée communes au milieu de la recherche en santé canadien, et en mobilisant un vaste éventail d'intervenants pour discuter de manière constructive de préoccupations reliées à la protection de la vie privée. Les IRSC ont notamment organisé une conférence multisectorielle intitulée « La protection de la vie privée dans la recherche en santé : échange de perspectives et ensemble vers l'avenir » (novembre 2002, Ottawa), à la suite de laquelle il a été recommandé d'élaborer des pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée pour la recherche en santé.

En réponse à cette recommandation, les IRSC ont créé, en juin 2003, le Comité consultatif multisectoriel sur la protection de la vie privée (CCPVP)⁴, chargé d'apporter conseil sur l'élaboration de lignes directrices sur les pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée pour la recherche en santé, et sur une stratégie de communications et d'application des connaissances associée. Conformément à leur mandat, les membres du CCPVP doivent présenter leurs points de vue au cours des discussions, mais ils n'ont pas à obtenir l'approbation officielle de leur organisation respective. Les membres du CCPVP ont voté pour que le Bureau de l'éthique des IRSC préside le Comité en y jouant un rôle de facilitateur.

La possibilité d'intégrer, sous une forme ou une autre, les lignes directrices sur les pratiques exemplaires à l'EPTC afin qu'elles deviennent une condition obligatoire pour obtenir des fonds de recherche des trois agences subventionnaires fédérales (IRSC, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada et Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada), a été évoquée dès les premières discussions du CCPVP. Toute intégration de cette nature se ferait sur la recommandation que les Conseils recevraient du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER), qui est chargé de suivre l'évolution de l'EPTC. Le CCPVP a aussi reconnu que les lignes directrices devront être

² L'EPTC est disponible sur le site Web du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER) à <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm>. Le tutoriel en ligne sur l'EPTC se trouve sur le site Web du GER à <http://www.pre.ethique.gc.ca/francais/tutorial/>.

³ L'information sur les politiques de financement des IRSC peut être consultée à : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/204.html>.

⁴ L'Annexe A contient la liste des membres du Comité consultatif sur la protection de la vie privée.

continuellement révisées et mises à jour, à mesure que les pratiques exemplaires en vigueur seront testées et que d'autres feront leur apparition.

Processus de consultation

Le CCPVP a recommandé aux IRSC de mener une large consultation sur la version préliminaire des lignes directrices sur les pratiques exemplaires afin d'étendre la participation et la contribution à tous les intéressés, ce qui est particulièrement important si l'on veut éventuellement les intégrer à l'EPTC. Il a été convenu que la consultation devrait s'efforcer de respecter les trois principes du processus de consultation établis par le GER, soit 1) la transparence, 2) l'inclusion et 3) la promotion d'un dialogue critique⁵. Pour appuyer ces objectifs, les services d'un expert-conseil ont été retenus afin d'aider à concevoir le processus de consultation, animer tous les ateliers et les séances de dialogues avec les citoyens, et mettre en place un mécanisme d'évaluation du processus.

La consultation a duré de mars à septembre 2004 et des commentaires nous sont parvenus jusqu'à la mi-octobre. Trois manières de recueillir des commentaires avaient été prévues : (1) par écrit, en réponse à des invitations envoyées à des intervenants clés, et au moyen d'un questionnaire en ligne; (2) lors de trois ateliers regroupant divers intervenants, portant sur des thèmes particuliers visant à combler les lacunes possibles de la couverture; (3) et durant deux séances de dialogues en petits groupes avec des citoyens. De plus, des efforts de communication à l'aide de listes de distribution, de réseaux informels, de présentations lors de conférences, et d'autres moyens disponibles, ont visé à prévenir la communauté de la consultation.

Quelque 200 organisations ont été invitées à formuler des commentaires par écrit et les IRSC ont reçu près de 70 réponses⁶. Seules quelques personnes ont utilisé le questionnaire en ligne, mais le site Web a été visité plus de 8 000 fois. Les commentaires nous ont été envoyés par les personnes et les organisations des catégories d'intervenants suivantes :

- chercheurs;
- patients/consommateurs;
- infirmières de recherche clinique;
- membres de comités d'éthique de la recherche;
- agents institutionnels à la protection de la vie privée;
- universités;
- secteur privé;
- dépositaires de données;
- organismes subventionnaires de la recherche;
- organisations non gouvernementales du secteur de la santé;
- prestataires de soins de santé;
- associations de professionnels de la santé;
- commissariats à la protection de la vie privée/ombudsman;
- gouvernements.

Des ateliers regroupant divers intervenants ont visé avant tout à définir les lacunes de la couverture des enjeux liés à la protection de la vie privée dans les contextes suivants :

- recherche génétique (26 mars, cofinancé par Santé Canada);
- recherche subventionnée par les trois Conseils impliquant l'utilisation des renseignements personnels (20 mai, cofinancée par le GER);
- recherche dans le contexte des soins de santé (24 août, cofinancée par Heenan Blaikie s.r.l.).

⁵ Les principes du processus de consultation du GER sur la consultation sont énoncés dans *Processus et principes relatifs à l'élaboration d'un système canadien de gouvernance pour l'éthique de la recherche avec des sujets humains – avril 2002*, p. 3, affiché sur le site Web du GER à <http://www.ger.ethique.gc.ca/francais/policyinitiatives/governance01.cfm#S03>.

⁶ L'Annexe B contient une liste de ceux qui ont soumis des commentaires par écrit. L'Annexe C contient certains commentaires sur des sections de la version préliminaire.

Quelque 90 personnes au total ont participé aux ateliers, amenant un large éventail de points de vue au cours des discussions qui ont porté sur ces thèmes⁷.

Deux séances de dialogues en petits groupes, ceux-ci composés d'un échantillon à peu près représentatif de la population adulte, ont été organisées pour sonder, de façon qualitative et préliminaire, les enjeux de la vie privée reliés aux pratiques de recrutement et au consentement éclairé pour les besoins de la recherche générale.⁸ Au moins la moitié des participants avaient déjà eu une expérience de recherche en santé, soit personnellement, soit par l'entremise d'un membre de leur famille. Les participants ont discuté de scénarios fondés sur des sections pertinentes des lignes directrices sur les pratiques exemplaires. Au total, 36 personnes ont participé à ces séances tenues à Ottawa ou à Toronto.

⁷ Les Annexes D (atelier de mars), E (atelier de mai) et F (atelier d'août) présentent la liste des participants et les résumés des enjeux.

⁸ L'Annexe G contient une description de la méthode et des documents utilisés pour les dialogues en petits groupes.

Aperçu des commentaires

Les lignes directrices sur les pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée répondent-elles aux besoins du milieu de la recherche en général?

Beaucoup de commentaires ont indiqué que les lignes directrices sur les pratiques exemplaires constituent une ressource utile et à valeur ajoutée. Parmi les commentaires, mentionnons les suivants : « Ajout utile à l'EPTC »; « Les lignes directrices sont appropriées et utiles »; « Elles ont stimulé les discussions avec les comités d'éthique de la recherche et le milieu de la recherche »; « Donnent des bons conseils »; « Approche pratique, détaillée et fondée sur des principes qui assurent un équilibre raisonnable ». Même si beaucoup de participants ont fait l'éloge de l'exhaustivité des lignes directrices sur les pratiques exemplaires, certains souhaitaient un document plus court et plus rationalisé et d'autres ont trouvé des lacunes dans la couverture (mises en évidence plus loin dans cette section).

Des conseils plus pratiques pour les chercheurs (comme un modèle de formulaire de consentement ou d'évaluation d'impact sur la vie privée) et les comités d'éthique de la recherche (comme des algorithmes normalisés et des procédures opérationnelles) ont aussi été demandés. Dans la même veine, des études de cas fondées sur la réalité ont été recommandées. Il a aussi été suggéré que le document soit plus facile à consulter pour les lecteurs, notamment en marquant les sections qui ont trait à des méthodes ou des types de recherche en particulier.

De nombreux commentaires ont porté sur la façon dont les lignes directrices sur les pratiques exemplaires traitent bien les objectifs clés qui consistent à protéger la vie privée **tout** en permettant la recherche en santé. La question de savoir si la version préliminaire des lignes directrices protégeait trop la vie privée ou facilitait trop la recherche a suscité des opinions variées entre les groupes d'intervenants, et à l'intérieur de ceux-ci. D'une part, beaucoup de participants étaient d'avis que les lignes directrices sur les pratiques exemplaires devraient reconnaître que le consentement est requis pour effectuer des recherches en santé, que les exceptions sont nulles ou rares, et qu'il faut formuler de façon plus restrictive la justification fondée sur le caractère « irréaliste » pour renoncer à l'obligation de consentement. D'autres ont signalé que les lignes directrices devraient mieux reconnaître que, dans le cas de certaines recherches, il est acceptable de renoncer à l'obligation de consentement avec l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche, comme dans le cas de l'utilisation secondaire de données anonymisées ou de données administratives dans le contexte d'une recherche démographique où il est impossible d'obtenir le consentement.

L'impact possible des lignes directrices sur les ressources a préoccupé de nombreux participants qui ont demandé, par exemple, si les comités d'éthique de la recherche reçoivent suffisamment de formation et de ressources pour être à la hauteur des attentes, et si les organismes de financement de la recherche sont disposés à aider les chercheurs et les établissements à satisfaire aux exigences relatives à la protection de la vie privée.

Des préoccupations générales sur la façon de faire face aux enjeux liés à la protection de la vie privée qui découlent d'études internationales, nationales et intergouvernementales, de la recherche dans le domaine de la génomique et des interactions entre la génétique et l'environnement, ainsi que des normes émergentes régissant la recherche sur les Autochtones, ont été soulevées. Certains ont signalé qu'on ne connaît toujours pas l'incidence des dossiers de santé électroniques sur la protection de la vie privée et de la recherche, mais qu'elle pourrait être importante.

Le champ d'application des lignes directrices sur les pratiques exemplaires est-il le bon? Y a-t-il des aspects sur lesquels il faut travailler davantage?

Dans l'introduction des lignes directrices sur les pratiques exemplaires, on mentionne que le document s'applique au contexte canadien seulement (et non international), aux renseignements personnels (y

compris aux renseignements génétiques, mais non aux matières biologiques humaines), ainsi qu'à la recherche en santé (et non à la surveillance ou à d'autres activités liées à l'information sur la santé). Au cours des consultations, on a invité les participants à formuler des commentaires sur les limites suivantes : le document a-t-il bien couvert ce qu'il devait couvrir? Faudrait-il créer des nouvelles sections ou des politiques complémentaires sur des aspects qui n'ont pas encore été abordés?

Comme on l'a déjà signalé, beaucoup de participants ont complimenté la portée de la version préliminaire des lignes directrices. Certains souhaitaient toutefois que leur champ d'application soit plus précis et d'autres ont trouvé des lacunes qu'il fallait traiter davantage. Des répondants de nombreux secteurs d'activités ont plus particulièrement demandé que l'on clarifie davantage le cadre législatif et stratégique de la recherche en santé canadien et que l'on précise notamment comment les lignes directrices sur les pratiques exemplaires interagiront avec l'EPTC, les mesures législatives applicables, les codes de déontologie des professions et les politiques des établissements. Certains ont recommandé que les lignes directrices contiennent, dans la mesure du possible, des liens vers l'information pertinente dans l'EPTC. Il a aussi été suggéré de repérer les chevauchements ou incohérences entre les deux documents et de préciser clairement quelle politique « l'emporte » sur l'autre. Des participants ont signalé que les lois applicables peuvent comporter des exigences sur la protection de la vie privée qui sont plus rigoureuses que celles des lignes directrices sur les pratiques exemplaires, et qu'il faut définir ces différences. On a signalé que les essais cliniques sont assujettis au *Règlement sur les aliments et drogues* et à la *Ligne directrice E6 de la Conférence internationale sur l'harmonisation, Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées*, et que le document des IRSC devrait citer ces exigences réglementaires.

Les ateliers de consultation ont permis de déterminer dans quelle mesure les lignes directrices provisoires couvraient bien les enjeux de la protection de la vie privée associés à la recherche génétique, aux différents types de recherches comportant l'utilisation de renseignements personnels subventionnées par les trois principaux organismes fédéraux de financement de la recherche, et à la recherche dans le contexte des soins de santé comme la recherche clinique et celle qui oblige à analyser des dossiers de patients.

Dans le domaine de la recherche génétique, beaucoup de participants étaient d'avis que la version préliminaire des lignes directrices en matière de protection de la vie privée s'appliquait raisonnablement bien et l'on a en général reconnu, au cours de l'atelier de mars, qu'il faudrait inclure les données génétiques dans le champ d'application des « données personnelles ». Beaucoup de participants ont signalé qu'il fallait mieux énoncer certains enjeux liés à la protection de la vie privée qui ont trait aux membres de la famille et aux communautés en cause (p. ex., questions relatives au consentement collectif, obligation de prévenir, droit de ne pas savoir et risque d'identification et de stigmatisation). Il a été généralement reconnu que les lignes directrices sur les pratiques exemplaires devraient couvrir les matières biologiques humaines, mais que des enjeux uniques (p. ex., commercialisation, propriété, période de conservation, stockage et anonymisation) justifient une réflexion plus approfondie sur la façon de procéder.

En ce qui concerne la couverture de la recherche subventionnée par les trois Conseils, des participants ont signalé que la version préliminaire des lignes directrices ne tient pas suffisamment compte des problèmes et des défis liés à la protection de la vie privée qui se posent au cours d'une recherche démographique comportant l'utilisation secondaire de données, ainsi que des méthodes de recherche émergentes (inductives) et qualitatives.

Dans le cas de recherches réalisées dans le contexte des soins de santé, des participants ont déclaré qu'il fallait reconnaître davantage les obligations des prestataires de soins de santé de se conformer au code de déontologie de leur profession, et qu'il faut plus de détails sur les problèmes de protection de la vie privée associés à des méthodes, des types et des contextes de recherche en particulier. Des participants souhaitaient, par exemple, qu'on attache plus d'attention aux problèmes de protection de la vie privée découlant de la recherche en santé publique, et à l'utilisation de bases de données de recherche à long terme, de recherches réalisées dans des établissements, de la recherche effractive par

rapport à la recherche non effractive, et de la recherche subventionnée en partie ou en totalité par l'industrie privée.

Divers intervenants ont demandé que l'on consulte davantage certains secteurs afin de mieux répondre aux problèmes relatifs à la protection de la vie privée qu'ils rencontrent, notamment :

- la collectivité autochtone;
- le milieu des sciences sociales et des sciences humaines;
- les comités d'éthique de la recherche;
- les organismes de réglementation des médecins;
- les compagnies pharmaceutiques et autres entreprises et organisations du secteur privé.

Comment les citoyens ont-ils répondu aux scénarios de recrutement et aux options relatives au consentement à des recherches futures?

Les participants aux séances de dialogues en petits groupes ont discuté des scénarios de recrutement pour des recherches en santé et du consentement éclairé à des recherches futures comportant l'utilisation de bases de données reliées. Les participants ont appuyé en général la recherche en santé et les scénarios de recrutement, de même que les options relatives au consentement éclairé que l'on a présentées.

Beaucoup de participants préféraient les méthodes de recrutement qui leur permettaient de contrôler le plus leur participation éventuelle à la recherche et les renseignements fournis au sujet de la recherche. La possibilité pour les chercheurs d'avoir accès à des dossiers de santé personnels pour les besoins du recrutement sans que le gardien des données ait d'abord obtenu le consentement des intéressés était aussi un sujet de préoccupation.

Beaucoup de participants consentiraient à être inclus dans une base de données servant à des recherches générales (variant d'une majorité de participants d'un groupe à environ la moitié de ceux de l'autre) et environ la moitié d'entre eux consentiraient à ce qu'on établisse un lien entre leurs données provenant de diverses bases de données. La majorité de ceux qui consentiraient à ce que l'on consigne leurs renseignements dans une base de données souhaitaient que l'on communique de nouveau avec eux pour leur demander leur consentement à participer à des études futures. Les participants ne voulaient toutefois pas que l'on communique trop souvent avec eux. Parmi les moyens proposés pour réduire au minimum le besoin de communiquer de nouveau avec les intéressés, mentionnons les contacts périodiques ou la possibilité de limiter le type de recherches auxquelles l'information pourrait servir. On a reconnu que les gens souhaitent en général connaître les résultats de recherches auxquelles ils ont participé.

Une autre constatation clé découle de ces séances : la plupart des participants ne savaient pas qu'on utilise des bases de données gouvernementales pour des recherches, ni qu'il existe des bases de données de recherche contenant de l'information reliée qui provient de diverses sources.

En général, les participants souhaitaient qu'on leur garantisse que leurs renseignements personnels ne serviraient pas de façon à leur nuire, ni à des études de recherche en particulier qu'ils n'acceptaient pas.

Comment faudra-t-il mettre en œuvre ces pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée?

Nous avons entendu toutes sortes d'opinions sur une stratégie de conformité et de mise en œuvre des lignes directrices. Certains souhaitaient que les lignes directrices aient « du mordant » et d'autres ont recommandé qu'elles soient d'application volontaire, du moins au début, afin que le milieu de la

recherche les accepte. Certains ont aussi affirmé que l'observation des lignes directrices ne pourrait pas être une condition obligatoire à respecter pour recevoir des fonds fédéraux de recherche, à moins que l'on accorde davantage d'argent pour couvrir les coûts de la conformité.

Ceux qui préconisent une période initiale de conformité volontaire variant de deux à 10 ans ont aussi recommandé que l'on soumette les lignes directrices à des essais pilotes afin de réunir des commentaires sur leur utilité et leur incidence. Pour procéder à ces essais pilotes, il a notamment été suggéré de créer un échantillon représentatif de comités d'éthique de la recherche qui formuleraient des commentaires, de procéder à un sondage auprès des chercheurs et de créer un outil de rétroaction en ligne. Après la période initiale d'évaluation et de révision, la conformité avec les pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée pourrait devenir une exigence à respecter pour obtenir du financement des IRSC et, éventuellement, des trois Conseils lorsque les pratiques exemplaires sur la protection de la vie privée seront « intégrées » à l'EPTC.

L'inclusion dans le titre des expressions « pratiques exemplaires » et « lignes directrices » comme si elles avaient la même signification, ainsi que l'utilisation du mot « manuel » dans le texte, ont suscité un peu de confusion. On a signalé que ces expressions ont toutes des significations différentes en ce qui concerne leur pouvoir implicite et leur poids moral, ainsi que la rigueur de leur élaboration (les lignes directrices sont élaborées de façon plus systématique et ont plus de poids que les pratiques exemplaires). On a suggéré de laisser tomber le thème « manuel » parce que rien n'oblige à lire un manuel, et de chercher à déterminer comment utiliser judicieusement les expressions « pratiques exemplaires » ou « lignes directrices ».

Dans l'ensemble, les participants appuient la diffusion des pratiques exemplaires sur la protection de la vie privée comme guide d'application volontaire au début, conjugué à un essai pilote, ainsi qu'à une stratégie d'éducation et de formation à long terme.

Conclusion

Sur l'avis de leur Comité consultatif sur la protection de la vie privée, les IRSC ont entrepris des consultations publiques afin de favoriser la transparence, l'inclusion et le dialogue critique dans l'élaboration de lignes directrices sur les pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé. L'envergure et la profondeur des commentaires reçus ont révélé un vif intérêt dans l'ensemble du milieu de la recherche. Nous avons entendu tout un éventail de points de vue sur des questions comme la meilleure façon de protéger la vie privée et de promouvoir la recherche en santé, l'étendue du champ d'application que les lignes directrices sur les pratiques exemplaires devrait avoir et la façon de mettre en œuvre les lignes directrices et de promouvoir sa conformité.

Sur les conseils du Comité consultatif sur la protection de la vie privée des IRSC, les prochaines étapes consistent à réviser ces pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée en fonction des commentaires reçus. Nous établirons aussi un processus de révision continue à mesure que l'on améliorera les pratiques exemplaires en vigueur à la lumière des expériences vécues et de l'apparition de nouvelles pratiques exemplaires. Appuyées par une stratégie de mise en œuvre graduelle qui comprend de l'éducation et de la formation, les pratiques exemplaires des IRSC sur la protection de la vie privée pourraient aider les chercheurs, les comités d'éthique de la recherche, les établissements et d'autres intervenants à protéger la vie privée dans le contexte de la recherche en santé de façon plus uniforme et efficace. Ces pratiques exemplaires pourraient aussi aider à informer le public sur les procédures en place qui visent à protéger les intérêts qui ont trait à leur vie privée.

ANNEXE A - Comité consultatif sur la protection de la vie privée (CCPVP)

Commissaires à la protection de la vie privée

David Loukidelis
Commissaire à l'information et à la protection de la vie privée de la Colombie-Britannique

(Technologies protégeant la vie privée)
Debra Grant
Spécialiste principale de la protection de la vie privée en matière de santé
Bureau du commissaire à l'information et à la protection de la vie privée/Ontario

Comités d'éthique de la recherche (CER)

Sharon Buehler
Coprésidente, Comité d'éthique de la recherche, Université Memorial

Don Willison
(Recherche sur les CER subventionnée par les IRSC)
Scientifique, Centre d'évaluation des médicaments, Université McMaster

Chercheurs en santé

Charlyn Black (Recherche sur les services de santé)
Directrice, Centre des services et des politiques de santé de la Colombie-Britannique

Colin L. Soskolne (Épidémiologiste)
Professeur, Département des sciences de la santé publique, Université de l'Alberta

Organismes bénévoles de la santé

Roy West
Coprésident, Comité sur la science et la recherche, Conseil canadien des organismes bénévoles en santé

Patients/Clients

Mary Vachon
Psychothérapeute et consultante en pratique privée
Professeure, Départements de psychiatrie et de sciences de la santé publique, Université de Toronto
Consultante clinicienne, Wellspring

Phil Upshall
Président, Alliance canadienne pour la maladie mentale et la santé mentale; Président – Société pour les troubles de l'humeur du Canada

Responsables de politiques

Heather McLaren
Directrice, Secrétariat législative, Santé Manitoba

Producteurs/détenteur de données

Joan Roch
Ancien chef de la protection des renseignements personnels, Institut canadien de l'information sur la santé
Consultante en protection des renseignements personnels

Michael Wolfson
Statisticien en chef adjoint
Statistique Canada

Intérêts autochtones

Bronwyn Shoush
Membre du Conseil consultatif de l'Institut de la santé des Autochtones des IRSC
Directrice, Service des initiatives de justice pour les Autochtones
Solliciteur général de l'Alberta

Fournisseurs de services de santé

Denis Cournoyer
Médecin associé, Centre de santé de l'Université McGill, Professeur agrégé, Départements de médecine et d'oncologie, Université McGill

Éthique/droit

Brent Windwick
Partenaire, Field LLP
Ancien directeur général, Institut du droit de la santé

Bartha Maria Knoppers
Titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit et médecine; Professeur, Centre de recherche en droit public, Faculté de droit, Université de Montréal

Membres d'office du Comité

Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER)

Pierre Deschamps, membre du GER
Membre du Tribunal canadien des droits de la personne
Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH)

Christian Sylvain (substitut : Jocelyn Girard)
Directeur, Politiques et planification, CRSH

Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH)

Fern Brunger, membre du CNERH
Professeur adjoint, Éthique médicale et sciences humaines, Université Memorial

Santé Canada

Ross Hodgins/John Horvath
Directeur, Division de la protection de la vie privée, DGIAC

Conseiller international

William W Lowrance
Consultant international en matière de politique de la santé et d'éthique, Genève, Suisse

Instituts de recherche en santé du Canada – Bureau de l'éthique

Patricia Kosseim - **Présidente**
Ancienne directrice par intérim, Bureau de l'éthique
Avocat général, Commissariat à la protection de la vie privée du Canada

Sheila Chapman
Conseillère principale, Politiques en matière d'éthique

Mylène Deschênes
Conseillère principale, Politiques en matière d'éthique

Sylvie Burion
Agente de projets

ANNEXE B - Liste de ceux qui nous ont fait parvenir leurs commentaires

Organismes :

- Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada
- Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche – Groupe de travail spécial en éthique de la recherche en sciences sociales et en sciences humaines
- Institut de la santé publique et des populations des IRSC – Conseil consultatif de l'Institut
- Université Sir Wilfrid Laurier
- Université de la Colombie-Britannique
- Université de la Saskatchewan
- Université du Manitoba
- Université Concordia
- Université Ryerson
- Université Queen's
- Université de Guelph
- Université Memorial
- Université York
- Université de Regina
- Collège universitaire des Cariboo
- Centre manitobain des politiques en matière de santé
- Centre d'information sur la santé de Terre-Neuve-et-Labrador
- Action Cancer Ontario
- Fonds de recherche en santé du Québec (FRSQ)
- Conseil de l'éthique en recherche communautaire de l'Alberta
- Centre de soins de santé West Park, Toronto
- Office régional de la santé de Winnipeg
- Régie régionale des services de santé de la Colombie-Britannique
- Hôpital pour enfants malades, Toronto
- Centre des sciences de la santé Sunnybrook et Women's College, Toronto
- Pfizer Canada Inc.
- N2N Privacy Solutions Inc.
- Conseillers en gestion et en informatique CGI Inc.
- Conseil canadien des registres du cancer
- Institut canadien d'information sur la santé
- Société canadienne du sang
- Association canadienne de santé publique
- Association médicale canadienne
- Association dentaire canadienne
- Organisation nationale de la santé autochtone
- Bureau de l'Ombudsman du Manitoba
- Commissariat à la protection de la vie privée du Canada
- Commissariat à l'information et à la protection de la vie privée de l'Alberta
- Comité consultatif canadien de la biotechnologie
- Ministère de la Santé et des Services sociaux, Québec
- Ministère de la Santé et des Services sociaux de l'Île-du-Prince-Édouard
- Santé Manitoba
- Ministère de la Santé et des Services sociaux des Territoires du Nord-Ouest
- Santé Saskatchewan
- Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario
- Ministère des Services de santé de la Colombie-Britannique
- Santé Canada
- Ministère de la Justice du Canada
- National Academies of Medicine – Panel on Data Sharing des États-Unis

Personnes associées aux points de vue suivants :

- Chercheurs
- Infirmières de recherche clinique
- Membres de comités d'éthique de la recherche
- Patients/clients
- Prestataires de soins de santé
- Avocats du secteur de la santé
- Agents institutionnels à la protection de la vie privée

ANNEXE C - Commentaires retenus, par section

Le tableau qui suit présente une liste de commentaires clés sur certaines sections de la version préliminaire.

SECTIONS	COMMENTAIRES RETENUS
Buts	<ul style="list-style-type: none"> - Ajouter : à guider les détenteurs de données - Ajouter : à outiller le participant à la recherche - Indiquer que les buts s'appliquent à la protection de la vie privée, de confidentialité et de sécurité des « renseignements personnels » seulement.
Énoncé de valeurs	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre davantage l'accent sur le bien public que constitue la recherche; reconnaître la santé comme un droit de la personne (p. ex., appui à la recherche générale). - Indiquer que la protection de la vie privée est un droit moral et conféré par la loi; ajouter le concept de l'autonomie. - Clarifier la signification de l'expression « valeur sociale de la recherche en santé »; noter que ce sont les comités d'examen par les pairs et non les comités d'éthique de la recherche qui prennent cette décision; noter la valeur sociale de la recherche fondamentale, appliquée et en sciences sociales. - Reconnaître le choix de la personne de ne pas être anonyme, par exemple, en recherche ethnographique. - Reconnaître le contexte culturel de certaines recherches et le concept de la « protection de la vie privée communautaire » (p. ex., dans les collectivités autochtones); reconnaître le préjudice qui pourrait être causé à des groupes. - Reconnaître que les enjeux d'éthique de la recherche dépassent la protection de la vie privée et la confidentialité (p. ex., inclure les enjeux liés aux iniquités du pouvoir; préjudices causés aux groupes).
Champ d'application	
Recherche en santé	<ul style="list-style-type: none"> - Besoin d'une définition plus holistique de la « santé » (p. ex., définition de l'OMS). - Indiquer ce que la définition ne couvre pas : D dans Rx&D. - On ne peut appliquer le modèle médical aux sciences sociales et aux sciences naturelles. - Préciser qu'elle s'applique non seulement à la recherche sur les soins de santé, mais aussi à la recherche biomédicale, clinique, sur les systèmes et services de santé et sur la santé publique et celle des populations. - Inclure les sciences fondamentales et les sciences sociales.
Renseignements personnels	<ul style="list-style-type: none"> - Enjeux définis au cours de l'atelier de mars (p. ex., caractère délicat des données génétiques, répercussions sur les familles/collectivités, rapports sur les résultats de recherche). - Distinguer les données qui ont trait à une personne (données personnelles) de celles qui l'identifient ou pourraient permettre de l'identifier (identificateurs personnels).
Contexte canadien	<ul style="list-style-type: none"> - Clarifier les directives sur le moment où la loi l'emporte. - Préciser si cela s'applique aux établissements de recherche en santé non subventionnés par le fédéral (p. ex., subventionnés par les provinces), ou à la recherche subventionnée par le secteur privé (et, le cas échéant, comment?). - Préciser qu'elles ne sont pas obligatoires. - Mentionner clairement que les obligations législatives et professionnelles imposées aux médecins (et aux autres professionnels de la santé) l'emportent [objet : collecte/utilisation/divulgation de renseignements sur la santé des patients pour les besoins de la recherche] : renvoyer au <i>Code de</i>

SECTIONS	COMMENTAIRES RETENUS
	<p><i>déontologie</i> de l'AMC (Mise à jour 2004) et au <i>Code de protection des renseignements personnels sur la santé</i> de l'AMC.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Citer des exemples de politiques/codes liés à la recherche dans le secteur privé que les chercheurs doivent connaître : pour les chercheurs qui oeuvrent dans le contexte des soins de santé : <i>Les médecins et l'industrie pharmaceutique</i> (Mise à jour 2001) de l'AMC; pour les chercheurs qui demandent des données au Centre manitobain des politiques en matière de santé : <i>Guidelines for Private Sector Sponsorship – Projects accessing the Manitoba Population Health Research Data Repository</i>. - Reconnaître le statut particulier des peuples autochtones au Canada et la nécessité de consulter les collectivités autochtones dans le contexte de recherches qui ont une incidence sur elles ou qui portent sur leurs membres; citer le principe PCAP; ouvrage de référence en préparation afin de réviser l'article 6 de l'EPTC – La recherche avec des peuples autochtones. - Reconnaître le besoin d'évaluations uniformisées des facteurs relatifs à la vie privée dans certaines administrations. - Fournir plus d'information sur la LPRPDE.
Engagement à un apprentissage et une révision continus	<ul style="list-style-type: none"> - Les IRSC doivent y affecter des ressources. - Créer un mécanisme en ligne.
Aperçu de l'état actuel de la recherche	<ul style="list-style-type: none"> - Ajouter : « administrations autochtones » aux administrations FPT (p. ex., des projets de recherche peuvent transcender les frontières culturelles, provinciales, territoriales ou nationales). - Ajouter des groupes d'enquête longitudinale comme exemple de base de données de recherche de longue durée. - Traiter de l'examen des dossiers. - Ajouter la recherche internationale. - Ajouter les commanditaires de l'industrie à la liste des détenteurs de données dans le cas des bases de données de recherche clinique. - Redéfinir le mot « registres ».
Considérations futures : changer l'état de la recherche en santé	<ul style="list-style-type: none"> - Concernant : Autochtones : Ajouter « normes émergentes relatives à la recherche sur les Autochtones et droits et intérêts relatifs à la protection de la vie privée collective des Autochtones » (p. ex., « la définition et l'application des principes de la propriété, du contrôle, de l'accès et de la possession (PCAP) des Premières nations, ainsi que d'autres facteurs politiques relatifs aux Autochtones transforment rapidement la recherche en milieux autochtones »). - Tenir compte de la recherche nouvelle et émergente : y compris la génomique et les interactions entre la génétique et l'environnement. - Dossiers de santé électroniques : préciser qu'il y a beaucoup de choses à régler pour les prestataires de soins, ainsi qu'en ce qui concerne l'accès pour les besoins de recherche. - Questions relatives à la protection de la vie privée et à l'utilisation de systèmes de données à des fins multiples : p. ex., pour le soin et la prise en charge de chaque patient, la gestion de programmes, les services de santé publique (p. ex., dépistage du cancer, vaccination) et la recherche. - Mettre davantage l'accent sur l'harmonisation. - Tenir compte de l'impact de nouveaux systèmes informatiques pour contrôler l'accès aux données.

ÉLÉMENTS	COMMENTAIRES RETENUS
1. Déterminer les objectifs de la	<ul style="list-style-type: none"> - Les objectifs ne sont pas toujours connus au début (p. ex., méthodes de recherche émergentes (inductives)).

ÉLÉMENTS	COMMENTAIRES RETENUS
recherche	<ul style="list-style-type: none"> - Il est difficile/futile d'essayer de prévoir toutes les questions/utilisations futures.
2. Limiter la collecte de données personnelles	<ul style="list-style-type: none"> - On ne sait pas toujours ce dont on a besoin au début. - Il faut recueillir plus d'information et en contrôler ensuite l'accès futur. - Les termes d'anonymisation ne sont pas conformes à l'EPTC.
3. Déterminer si le consentement est requis	<ul style="list-style-type: none"> - Traiter de l'examen des dossiers (levée du consentement?). - Reconnaître les études pilotes et préliminaires. - Reconnaître les règles différentes qui s'appliquent à la recherche effractive et non effractive. - Reconnaître les essais cliniques – besoin du consentement écrit. - Reconnaître les exigences de la loi (p. ex., Alberta). - Besoin de plus de détails sur les cas où il est irréaliste d'obtenir le consentement. - Besoin de la levée du consentement dans les cas suivants : recherche démographique (p. ex., services de santé); utilisation secondaire de données administratives pour la recherche; sujets décédés; données anonymisées; tissus humains jetés. <p>Il y a aussi des opinions contraires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maximiser les possibilités d'obtenir le consentement (exprès ou avec mécanisme de retrait) dans la collecte prospective de données – p. ex., pour les registres – possibilités d'obtenir l'autorisation de personnes d'utiliser les données pour des études futures sous réserve de mesures de protection procédurales comme la surveillance continue par un CER et (au besoin) la notification de l'ajout de nouveaux projets qui entraînent un accès secondaire. - Limiter les utilisations secondaires sans consentement. - Reconnaître le concept de la protection de la vie privée communautaire/collective.
4. Recruter des participants	<ul style="list-style-type: none"> - Qu'est-ce qu'on entend par « aucune pression »? - Difficultés opérationnelles dans les établissements de soins de longue durée (des médecins n'ont pas le temps de répondre aux questions). - Distinguer les « honoraires d'intermédiaire » de l'intérêt financier. - Reconnaître le rôle de l'équipe de recherche clinique dans l'obtention du consentement et non seulement celui du « chercheur ». - Fournir davantage de données sur le recrutement pour des enquêtes longitudinales. - Offrir différentes possibilités de recruter des personnes; mettre l'accent sur l'absence de pression induite au consentement; on fait en général confiance aux médecins pour expliquer les risques.
5. Informer les participants	<ul style="list-style-type: none"> - Reconnaître le besoin de strates d'information (formulaire de consentement pas trop long; possibilités de réunir plus d'information). - Les comités d'éthique de la recherche devraient-ils consulter les personnes en cause? - Définir l'expression « pour les fins de recherches générales ». - Fournir aux participants éventuels suffisamment d'information (et diverses sources d'information) pour leur permettre de prendre eux-mêmes une décision. - Permettre aux participants de contrôler les utilisations futures de l'information contenue dans une base de données de recherche générale sans que le renouvellement du consentement soit excessivement envahissant; reconnaître que le public ne connaît pas les liens entre les données et l'utilisation qu'on fait des bases de données gouvernementales dans la recherche, que les bases de données reliées ont des appuis et

ÉLÉMENTS	COMMENTAIRES RETENUS
	suscitent des préoccupations à long terme.
6. Gérer et documenter le consentement	<ul style="list-style-type: none"> - Reconnaître que le consentement est un processus (p. ex., les enfants deviennent « compétents »). - Clarifier l'expression : « représentant légal ». - Clarifier des termes (implicite, exprès, retrait, par la conduite). - On a parfois besoin de ne pas documenter le consentement (ce qui pourrait mettre en danger les sujets de la recherche). - Documenter le retrait peut être une désincitation. - Recueillir de l'information sur les non-participants ou ceux qui se retirent : opinions divergentes sur l'acceptabilité. - Besoin de plus d'information sur le consentement dans le cas des enfants, des personnes âgées, des immigrants et des personnes dont la capacité diminue ou fluctue. - Traiter des enjeux génétiques : membres de la famille en cause – consentement, droit de ne pas savoir, obligation d'avertir.
7. Protéger les données	<ul style="list-style-type: none"> - Citer les lignes directrices de la COACH? - Noter l'écart possible : nouveaux médias. - Besoin de plus d'information pour les chercheurs qui changent d'établissement ou qui ont été nommés à divers endroits. - Besoin de plus d'information sur la divulgation résiduelle. - Un changement de culture s'impose; ressources; hausser les normes. - La « gestion du risque » est une norme de second plan. - Besoin de reconnaître la réalité que constituent les « réseaux répartis ». - Système de vérification/contrôle difficile à établir/valider. - Reconnaître la difficulté que pose l'anonymisation des données.
8. Limiter l'accès aux données	<ul style="list-style-type: none"> - Besoin de plus d'information sur les rôles des détenteurs de données dans la restriction de l'accès aux données et la protection des données. - Option D – couplage des données hors des lieux – comment protéger les données?
9. Conserver, détruire et archiver les données	<ul style="list-style-type: none"> - Les sciences sociales appuient en général l'archivage; besoin de protéger la vie privée de la personne. - Définir l'expression « recherche valable sur le plan social ». - Clarifier ce qu'on archive – les données brutes? les résultats? - Favoriser la disponibilité des données ne concorde pas avec la limitation de l'accès. - Besoin du consentement et/ou de la connaissance de la personne au sujet des données avant d'archiver des données personnelles. - Besoin d'archiver des données utiles sur le plan scientifique (peuvent inclure des identificateurs). - Besoin de promouvoir la diversité dans la recherche (ne pas concentrer les données dans les centres de données établis). - Qui doit tenir les ensembles de données archivées? - Qui a l'autorité sur les bases de données créées à partir de dossiers de patients? - Préciser si les ensembles de données archivées comprennent des tissus et du sang humains.
10. Assurer la responsabilisation et la transparence	<ul style="list-style-type: none"> - Il pourrait s'agir du premier élément. - Pourraient être plus détaillées (inclure les commanditaires de l'industrie, le public, etc.). - Le titre devrait indiquer que la section porte seulement sur la « gestion des données personnelles ». - Ce qu'on attend des comités d'éthique de la recherche semble irréaliste compte tenu des contraintes financières et humaines.
Glossaire	- Etoffer le glossaire.

ÉLÉMENTS	COMMENTAIRES RETENUS
Annexe	<ul style="list-style-type: none">- Indiquer les exigences de la loi.- Inclure un modèle d'évaluation d'incidence sur la vie privée et un modèle de formulaire de consentement.

ANNEXE D - Atelier sur la « Recherche génétique » : Résumé des enjeux

Date: 26 mars 2004 – Atelier cofinancé par Santé Canada et les IRSC
Thème : Dans quelle mesure cette version préliminaire des lignes directrices capte-t-elle bien les enjeux liés à la protection de la vie privée en génétique?
Ville : Ottawa
Animatrice : Jackie Dale, Un seul monde inc.

PARTICIPANTS

Mary Alton McKey
Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Mansour Alvi
Canadian Brain Tissue Bank (CBTB), Université McMaster,
Université de Toronto

Derrick Bishop
Moniteur en soins infirmiers
Health Care Corporation of St. John's

Tillie Chiu
Conseillère en génétique
CHEO, Clinique de génétique

Brian Colton
Gestionnaire de projet, Attaché de recherche
Secrétariat canadien de la biotechnologie

Jocelyn Downie
Titulaire de la chaire de recherche du Canada sur le droit et les
politiques relatifs à la santé
Institut du droit de la santé, Université Dalhousie

Jane A. Evans
Professeure et chef
Département de biochimie et de génétique médicale, Université
du Manitoba

Jocelyn Girard
Analyse des politiques
Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH)

Catherine Gogan
SMA
Planification ministérielle et éducation internationale,
Gouvernement de Terre-Neuve-et-Labrador

Carole Herbert
Gestionnaire, Registre du cancer de l'Ontario
Action Cancer Ontario

Derek Jones
Directeur exécutif
Groupe consultatif interagences et secrétariat en éthique de la
recherche

Bartha Maria Knoppers
Titulaire de la chaire de recherche du Canada en droit et
médecine et professeure
Université de Montréal, Centre de recherche en droit public

Marnie McCall
Conseillère principale en politiques
Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Sayed Moosavi
Canadian Brain Tissue Bank (CBTB), Université de Toronto,
University of Health Network

Beth Potter
Attachée de recherche
Département d'épidémiologie et de médecine communautaire,
Université d'Ottawa

Francis Rolleston
Président, CER du CNRC à Ottawa

Tony Rupar
Directeur, Génétique biochimique, CPRI

Pam Slaughter
Agente de la protection de la vie privée
Institut de recherche en services de santé (IRSS)

Brian K. Stewart
Analyste principal de la politique
Commissariat à la protection de la vie privée du Canada

Michael Walter
Professeur agrégé
Département de génétique médicale et d'ophtalmologie,
Université de l'Alberta

John Wherrett
Canadian Brain Tissue Bank (CBTB), University Health Network,
Hôpital Toronto Western

Brenda Wilson
Professeure agrégée
Département d'épidémiologie et de médecine communautaire,
Université d'Ottawa

Ron Woznow
Chef de la direction, Réseau canadien sur les maladies
génétiques

Klaus Wrogemann
Département de biochimie et de génétique médicale
Université du Manitoba

Santé Canada

Sonia LeBris
Analyste principale en politiques, Santé Canada
Bureau du directeur général, Santé Canada

IRSC
Patricia Kosseim
Directrice intérimaire, Bureau de l'éthique

Sheila Chapman
Conseillère principale, Politiques, Bureau de l'éthique

Mylène Deschênes
Conseillère principale, Politiques en matière d'éthique, Bureau
de l'éthique

RÉSUMÉ DES ENJEUX

Message général sur la façon dont les lignes directrices s'appliquent bien à la recherche génétique

- La majorité des participants étaient d'avis que la version préliminaire des lignes directrices en matière de protection de la vie privée s'applique généralement bien à la recherche génétique, mais comporte quelques lacunes. Ils ont reconnu en général qu'il faudrait inclure les données génétiques dans la définition des « données personnelles » couvertes par les lignes directrices.
- Le fait qu'il y avait encore beaucoup de « formalités » à remplir a préoccupé énormément un groupe qui souhaitait que les lignes directrices constituent un document plus pratique.
- En ce qui concerne les matières biologiques humaines, on a reconnu en général qu'il faudrait ajouter ces « matières » aux lignes directrices sur les pratiques exemplaires, mais qu'il y a des problèmes particuliers (p. ex., commercialisation et destruction) qui obligent à pousser plus loin la réflexion sur la façon de procéder.
- On a proposé divers moyens complémentaires d'aborder les enjeux relatifs aux matières biologiques humaines, y compris des normes fédérales (politiques), des lois provinciales, des politiques des établissements et des codes des professions de la santé.

Questions générales soulevées

Définitions et champ d'application dans les lignes directrices :

- Reconnaître qu'il y a différents types d'information génétique.
- Faut-il clarifier le mot « données » : p. ex., cela inclut-il les spécimens?

Question portant sur le caractère unique de l'information génétique :

- Les données génétiques sont-elles de nature plus délicate? Faut-il des principes plus rigoureux? Il faut tenir compte des membres de la famille mis en cause. Risque quantifiable de problèmes de santé à venir.
- La recherche génétique soulève le besoin d'un éventail de mesures de protection (qui vont au-delà de la personne) pour :
 - la personne
 - les familles
 - les collectivités géographiques
 - les groupes raciaux

Consentement :

- Qu'est-ce qu'on entend par données génétiques « anonymes »? Les données génétiques anonymes devraient-elles être partagées entre chercheurs sans le consentement des intéressés?
- Il faut tenir compte du consentement éclairé des personnes par rapport au consentement secondaire des membres de la famille.
- Besoin d'une façon raisonnable de recueillir les antécédents familiaux.
- Le consentement général aux utilisations futures de l'information génétique est-il acceptable? Avec option de retrait et notification?

Confidentialité et sécurité :

- Niveaux d'accès non saisis : p. ex., médecins, chercheurs principaux, autres.
- Possibilités de partage international (les lignes directrices s'appliquent-elles à la recherche internationale effectuée dans des endroits différents, y compris le Canada?)
- Clarifier davantage la question des vérificateurs et les données auxquelles ils ont accès.
- Différences entre éthiciens et patients au sujet du bon équilibre entre la recherche et la protection de la vie privée; les patients craignent qu'on **abuse** de l'information – il faut tenir compte de cette préoccupation.

Obligations imposées aux chercheurs :

- Obligation de « prévenir » les membres de la famille/proches en cause.
- Il peut y avoir des obligations différentes pour les médecins-chercheurs qui ont des responsabilités à l'égard de soins cliniques face aux chercheurs (p. ex., recherche démographique).

Format/contenu :

- Document/manuel qui n'est pas pratique. Dans l'Annexe, p. ex. : si l'on effectue de la recherche génétique, c'est ainsi qu'il faut rédiger un formulaire de consentement (modèle inclus dans les lignes directrices); c'est ainsi qu'il faut satisfaire aux exigences de la loi (p. ex., voir les principes CSA dans la LPRPDE).
- Besoin d'un équilibre entre les lignes directrices et la faisabilité pour faire le travail.
- Les lignes directrices sont-elles toutes nécessaires? Certaines diluent-elles l'importance de la protection de la vie privée?

Questions soulevées au sujet des matières biologiques humaines

Propriété :

- Qui possède l'échantillon (donneur, chercheur principal, organisme scientifique)? Qui fournit les renseignements utiles à l'échantillon pour la recherche?

Destruction :

- On ne peut indiquer clairement « matière » n'importe où dans les lignes directrices où l'on voit le mot « données »; par exemple, destruction – il est plus facile de détruire des données que des matières (la matière biologique est-elle effectivement « irremplaçable » et faudrait-il donc éviter de la détruire?)

Anonymisation :

- On ne peut anonymiser en permanence une matière.
- Il ne faudrait pas éliminer les identificateurs des données (utiliser des logiciels cryptographiques) – « obligation d'avertir » les personnes et les membres de leur famille.

Ressources/maintenance :

- Problèmes de ressources reliés à la maintenance de banques de données biologiques.
- Problèmes d'entreposage : codé d'abord, gardé sous clé dans un congélateur.

Consentement :

- Si l'échantillon n'est pas utilisé selon le consentement prévu, sommes-nous obligés d'informer le donneur?
- Que dire des matières provenant des « sujets témoins » – peut-on les utiliser pour d'autres études? L'accès aux échantillons devrait-il se faire avec consentement obtenu, par exemple, des membres de la parenté si le sujet est décédé?

Commercialisation/privatisation :

- Il s'agit du grand problème pour les patients – la protection de la vie privée vient au second plan.
- Que dire des matières obtenues à des fins commerciales – faut-il obtenir un consentement distinct si l'on envisage de donner à des entités commerciales accès aux collections?
- La « collecte » diffère-t-elle de la « mise en banque » (p. ex., système structuré d'accès)?

Diverses opinions sur un moyen d'aborder les enjeux soulevés par la recherche sur des matières biologiques humaines

- Un ensemble global de lignes directrices « cadres » pour régir la recherche sur des sujets humains (y compris les données génétiques et les échantillons biologiques) : le point de vue de la « protection de la

vie privée » oublie des enjeux uniques relatifs aux matières biologiques et celui des « matières » oublie les enjeux de la protection de la vie privée. Par exemple : remplacer *l'Énoncé de politique des trois Conseils* et créer un organisme de réglementation fédéral.

- Points de vue multiples (instruments complémentaires : lois provinciales sur les tissus; codes des professions de la santé, politiques des établissements, normes fédérales complémentaires (p. ex., politique de Santé Canada, etc.).

Opinions diverses sur le caractère exécutoire des lignes directrices

- Tout dépend de la version finale du document et de la façon dont il est pratique de l'appliquer – on pourra toutefois l'intégrer à l'EPTC; il faut reconnaître ce qui est déjà couvert dans la loi.
- Il devrait y avoir des règlements d'application volontaire pour les établissements subventionnés par le fédéral, mais on s'interroge sur l'efficacité d'un modèle d'autoréglementation; il pourrait être nécessaire de passer à un modèle de réglementation comportant un contrôle par des tiers.
- Il devrait s'agir d'un modèle réglementaire si le secteur privé a un rôle à jouer; les lignes directrices devraient constituer des critères de financement qu'il est obligatoire d'observer (intégrées à l'EPTC), mais il faut un mécanisme de surveillance des comités d'éthique de la recherche locaux.
- Il devrait s'agir de lignes directrices autonomes d'application volontaire (non intégrées à l'EPTC); les chercheurs en génétique ont besoin d'orientation et non d'une réglementation plus rigoureuse. Les établissements sont liés par l'EPTC – faisons évoluer l'EPTC, son processus et son contenu.

ANNEXE E - Atelier sur la « Recherche des trois Conseils » : Résumé des enjeux

Date : Le 20 mai 2004, Atelier cofinancé par le Groupe consultatif interagences de l'éthique en recherche et les IRSC

Thème : Dans quelle mesure cette version préliminaire des lignes directrices s'applique-t-elle bien aux différents types de recherches comportant l'utilisation de renseignements personnels, financées par les IRSC, le CRSH ou le CRNSG?

Ville : Ottawa

Animatrice : Jacque Dale, Un seul monde inc.

PARTICIPANTS

Sasha Bernatsky
Division d'épidémiologie clinique – Institut de recherche de
l'Hôpital général de Montréal, CHUM

Douglas P. Boer
Psychologue principal
Service correctionnel du Canada

Paulette Collins
Administratrice principale
Centre manitobain des politiques en matière de santé –
Université du Manitoba, Faculté de médecine

Glenn G. Griener
Centre d'éthique de la santé John-Dossetor – Université de
l'Alberta

Zana Marie Lutfiyya
Doyenne associée (Programmes d'études supérieures et
recherche)
Faculté d'éducation – Université du Manitoba

Michelle K. McGinn
Professeure agrégée et membre du CRSH
Faculté d'éducation – Université Brock

Kathleen Morris
Projets spéciaux
Institut canadien d'information sur la santé

Pablo Navarro
Attaché de recherche
SafeCatch (A SafetyNet project) – NLCAHR, Université
Memorial

Ivo Olivotto
Chef
Unité des résultats du cancer du sein – Agence du cancer
de la C.-B. – Centre Vancouver Island

Pam Slaughter
Agente à la protection de la vie privée
IRSC – Institut de recherche en sciences cliniques

Colin Soskolne
Professeur
Département des sciences de la santé publique, Université
de l'Alberta

Lorraine Stewart
Coordonnatrice de l'éthique de la recherche et de
l'évaluation environnementale
Secrétariat du Conseil – Conseil de recherches en sciences
naturelles et en génie du Canada

Julia Temple
Attachée de recherche
SafetyNet : A Community Research Alliance on Health &
Safety in Marine & Coastal Work – Université Memorial de
Terre-Neuve

Catherine Thomson
Agente principale de recherche
Section de la famille, des enfants et des adolescents –
Justice Canada

Jack V. Tu
Scientifique principal, professeur de médecine
Sciences de la santé publique, politiques de la santé,
gestion et évaluation, Institut de recherche en sciences
cliniques, Université de Toronto

Chris Wellon
Attaché de recherche
Éthique médicale, Faculté de médecine – Université
Memorial de Terre-Neuve

Tony P. Wohlfarth
Commissaire (travailleurs et travailleuses)
Commission de l'assurance-emploi du Canada –
Ressources humaines et développement des compétences
Canada

Michael C. Wolfson
Statisticien en chef adjoint, Analyse et développement
Statistique Canada

GER – Secrétariat en éthique de la recherche

Derek Jones
Directeur exécutif

Thérèse De Groot
Analyste principale en politiques

IRSC – Bureau de l'éthique

Patricia Kosseim
Directrice par intérim

Sheila Chapman
Conseillère principale en politiques

RÉSUMÉ DES ENJEUX

La façon dont les lignes directrices s'appliquent bien aux différents types de recherches comportant des renseignements personnels

Perspective de la recherche clinique :

- Du côté positif, les lignes directrices amélioreraient l'adhésion à des normes courantes et les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche suivraient les mêmes règlements.
- Du côté négatif, les lignes directrices ajouteraient des étapes au processus d'approbation des protocoles, ce qui pourrait exiger plus de personnel ou de temps.

Point de vue des sciences sociales :

- Les lignes directrices amélioreraient la responsabilisation en imposant des exigences semblables entre les trois conseils subventionnaires fédéraux.
- Avant que les lignes directrices puissent s'appliquer à la recherche subventionnée par les trois Conseils, il faut toutefois ajouter du texte et des explications sur les enjeux liés aux méthodes de recherche qualitatives et émergentes. Ces méthodes sont aussi utilisées par des chercheurs subventionnés par les IRSC.

Point de vue de la recherche sur les politiques et les services de santé :

- Il faut reconnaître que la « valeur sociale » de la recherche est déterminée par le processus d'examen par les pairs et non par celui des CER (c.-à-d. qu'il faut établir dans les lignes directrices une distinction entre les processus d'examen scientifique et éthique).
- Ne s'adapte pas bien à la recherche dans les grandes bases de données (p. ex., recherche démographique, utilisation secondaire de données administratives pour la recherche); par exemple, le document est trop « axé sur le consentement » et l'on y utilise une formulation péjorative dans la section sur le consentement, comme les mots « normal », « exceptions »; en ce qui concerne la sécurité, il faut accorder plus d'attention aux différences qualitatives entre différentes bases de données (p. ex., mesures de sécurité appliquées aux grandes bases de données par rapport à celles qui contiennent peu d'enregistrements).
- On n'accorde pas suffisamment d'attention aux rôles de différents détenteurs de données.
- Au lieu de reposer sur les quatre « piliers » de la recherche en santé, il pourrait être préférable que la taxonomie vise avant tout les méthodes de recherche, par exemple, essai d'hypothèses, production d'hypothèses, analyses secondaires et collecte directe d'information.
- Structurer le document en fonction de contextes de recherche (codé par couleur), avec de l'information destinée aux comités d'éthique de la recherche dans des listes de vérification ou des cases.

Contenu ou modules nouveaux

- Méthodes de recherche émergentes et qualitatives (avant que le document puisse être « intégré » à l'EPTC).
- Recherche dans les grandes bases de données (p. ex., recherche démographique, utilisation secondaire de données administratives).
- Rôles des détenteurs de données.
- Processus d'examen scientifique et éthique (clarifier ce que signifie l'expression « recherche à valeur sociale »).
- Formation plus structurée pour les comités d'éthique de la recherche au sujet de types ou de phases de recherche en particulier.

Diverses opinions sur la stratégie de mise en oeuvre

- Il faudrait commencer par présenter des lignes directrices d'application volontaire et passer ensuite

- aux normes d'agrément des établissements et leur offrir des incitations financières.
- Promouvoir un modèle d'éducation : les IRSC devraient offrir des séances de formation, un tutoriel en ligne et une tribune sur les normes à l'intention des comités d'éthique de la recherche.
 - L'application devrait être volontaire pendant deux ans, après quoi il faudrait revoir la situation, corriger le tir et intégrer ensuite les normes à l'EPTC.
 - Les normes devraient demeurer d'application volontaire pendant au moins 10 ans (et on pourrait ensuite les intégrer à l'EPTC); entre-temps, il faudrait recueillir des études de cas sur l'utilisation et les répercussions réelles des lignes directrices au niveau des CER dans le cas de la recherche subventionnée par les IRSC.

ANNEXE F - Atelier sur « Les soins de santé et la recherche » : Résumé des enjeux

Date : Le 24 août 2004, Atelier cofinancé par Heenan Blaikie s.r.l. et les IRSC
Thème : Dans quelle mesure cette version préliminaire des lignes directrices en matière de protection de la vie privée s'applique-t-elle bien à la recherche dans le contexte des soins de santé?
Ville : Toronto
Animatrice : Jacque Dale, Un seul monde inc.

PARTICIPANTS

Gillian Bartlett
Professeure agrégée
Département de médecine
Université McGill

Paul Brunet
Directeur général
Conseil pour la protection des malades
Montréal

Sharon Buehler
Coprésidente, Comité d'éthique de la recherche, Université Memorial
Professeure chercheuse honoraire, Division de la santé communautaire
Université Memorial de Terre-Neuve

Susan Burger
Présidente, Équipe de la protection de la vie privée
Service des SI
Hôpital général St Marys
Kitchener

Sumeet Dang
Agent de liaison avec l'industrie
Bureau des contrats de recherche et de la propriété intellectuelle
Université McMaster

Denise de Sousa
Analyste de politiques
Ordre des infirmières et infirmiers de l'Ontario
Toronto

Bernard Dickens
Professeur émérite, Droit et politique de la santé
Faculté de droit
Université de Toronto

Fannie Dimitriadis
Directrice intérimaire
Unité de protection des renseignements sur la santé
Ministère de la Santé et des Soins de longue durée
Toronto

Anne Dooley
Vice-présidente de la recherche
Alliance canadienne des arthritiques
Saskatoon

Margo Farren
Gestionnaire, Éthique de la recherche
Hôpital pour enfants malades
Toronto

Andréa Foti
Analyste des politiques
Collège des médecins et chirurgiens de l'Ontario
Toronto

Lisa Golec
Coordinatrice de la recherche clinique
Centre des sciences de la santé Sunnybrook et Women's College, UNSI
Toronto

Inese Grava-Gubins
Directrice de la recherche
Collège des médecins de famille du Canada
Mississauga

Mark Greenberg
Directeur médical
Chaire POGO contre le cancer chez les enfants
Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO)
Toronto

Lisa Guttman
Directrice du développement
Amgen Canada Inc.
Mississauga

John Horvath
Conseiller principal en politiques
Division des politiques sur la protection des renseignements personnels
Santé Canada

Jean Nelson
Éthicienne
Bureau de l'éthique
Association médicale canadienne
Ottawa

Anita Kaiser
Association canadienne des paraplégiques – Ontario
Toronto

Peter Kavsak
Research Institute at Lakeridge Health
Oshawa

Peter Lambert
Gestionnaire, Sécurité de l'information
Hôpital St. Michael's
Toronto

Vincent Lesage
Conseiller juridique
Pfizer Canada Inc.
Kirkland

Marie Lynch
Chef, Protection de la vie privée
Gouvernance et services généraux
St. Joseph's Healthcare
Hamilton

Roberta MacDonald
Bureau de la protection de la vie privée
Hôpital général St. Mary's
Kitchener

Andrew MacRae
Administrateur/chef de la direction
Research Institute at Lakeridge Health
Oshawa

Donna Manca
Médecin de famille, directrice clinicienne
Alberta Family Practice Research Network (AFPRN)
Département de médecine familiale, Université de l'Alberta

Martha Mayes
Coordonnatrice de projet
Bureau de la protection de la vie privée
Hôpital Royal Victoria
Barrie (Ontario)

Heather McLaren
Directrice
Service législatif
Santé Manitoba

Jean Nelson
Conseillère juridique
Association médicale canadienne
Ottawa

Ian R. Nicholson
Président, Affaires professionnelles
Société canadienne de psychologie
London ON

Chantal Quinion
Chef - Négociation d'ententes médicales
Division médicale
Pfizer Canada Inc.
Kirkland QC

Krista Robinson
Directrice de la planification de la santé et des affaires
publiques
Association des soins de longue durée de l'Ontario
Markham, ON

Walter Rosser
Professeur et chef
Département de médecine familiale
Université Queen's
Kingston ON

Jutta Schafler Argao
Directrice, Qualité, résultats et évaluation
(Présidente, Équipe d'examen de la recherche)
Etobicoke ON

Sue Schneider
Directrice, Gestion de l'information sur la santé
Centre de santé William-Osler
Etobicoke ON

Ted Schrecker
Attaché de recherche
Service de recherche sur la santé de la population et
d'évaluation de la Saskatchewan
Université de la Saskatchewan

Philipp Upshall
Directeur exécutif national
Alliance canadienne de la maladie mentale et de la santé
mentale
Guelph ON

Mary Vachon
Psychothérapeute en pratique privée
Université de Toronto

Ruth Vale
Spécialiste de la protection de la vie privée
Bureau de la protection de la vie privée
Shared Services West
Brampton

Stephen J. Vaz
Conseiller juridique
Accenture
Mississauga ON

Peter Venner
Directeur
Département d'oncologie médicale
Institut du cancer Cross
Edmonton AB

Greg Webster
Directeur
Recherche et élaboration des indicateurs
Institut canadien d'information sur la santé (ICIS)
Toronto ON

Roy West
Division de la santé communautaire, Faculté de médecine
Université Memorial de Terre-Neuve

Don Willison
Professeur adjoint
Université McMaster

Elinor Wilson
Chef de la direction
Association canadienne de santé publique
Ottawa

Brent Windwick
Field LLP
Edmonton AB

Kathy Wortley
Coordonnatrice, Recherche clinique
Centre de santé William-Osler
Brampton ON

HEENAN BLAIKIE s.r.l.
Adam Kardash, associé
Antonella Penta, avocate

IRSC – Bureau de l'éthique
Patricia Kosseim
Directrice par intérim

Sheila Chapman
Conseillère principale en politiques

RÉSUMÉ DES ENJEUX

Message global sur la façon dont les lignes directrices s'appliquent bien à la recherche dans le contexte des soins de santé

Les participants à l'atelier représentaient différentes perspectives – chercheurs, titulaires de brevet/consommateurs, prestataires de soins de santé, associations de professionnels de la santé, comités d'éthique de la recherche, spécialistes du droit de la santé, secteur public et secteur privé. Les discussions ont dégagé tout un éventail de points de vue parfois contradictoires à l'intérieur des groupes d'intervenants, et entre eux. Leurs opinions sur la façon dont les lignes directrices s'appliquent bien à la recherche dans le contexte des soins de santé comprenaient des commentaires selon lesquels les lignes directrices :

- présentent des pratiques exemplaires (document de référence) et rendent les processus des CER plus transparents et normalisés;
- ont une forte orientation clinique, mais ne sont pas suffisamment axées sur la santé publique;
- portent sur des études bien définies et d'envergure limitée plutôt que sur des recherches des établissements et de longue durée;
- présentent des conflits évidents avec d'autres lignes directrices et lois qu'il faut citer;
- ne traitent pas de la recherche dans le contexte du bureau (et de la façon de la contrôler);
- décourageront les projets de recherche d'envergure modeste parce que les prestataires de soins de santé ne peuvent se soumettre à tous ces processus lorsqu'ils effectuent des recherches;
- contiennent de l'information très utile, mais n'indiquent pas comment les établissements peuvent les utiliser pour faire face aux contraintes et satisfaire aux exigences du projet de loi 31;
- conviennent davantage à la recherche financée par le secteur public qu'à celle qui est financée par le secteur privé ou qu'aux partenariats public-privé.

Diverses opinions sur la stratégie de mise en œuvre

- Les lignes directrices devaient avoir « du mordant » et les comités d'éthique de la recherche jouent un rôle crucial.
- Les lignes directrices devraient être d'application volontaire – il faut les faire accepter par le milieu de la recherche et procéder à des essais pilotes avec des chercheurs et des comités d'éthique de la recherche afin d'évaluer le caractère pratique des lignes directrices et leurs répercussions sur les chercheurs.
- On a reconnu en général que les lignes directrices devraient offrir de la valeur ajoutée – et ne pas constituer « simplement un autre document ». Des commentaires ont indiqué que les lignes directrices devraient éventuellement être intégrées à l'EPTC et qu'il faudrait y conjuguer une stratégie d'éducation.
- Les défis posés par la mise en œuvre comprenaient :
 - La formation à donner, normes communes, ressources, agrément des comités d'éthique de la recherche;
 - La sensibilisation du public et assurer que les lignes directrices tiennent compte de la position des consommateurs (p. ex., qu'est-ce que le public sait ou a besoin de savoir?).

Enjeux généraux soulevés

Contenu ou modules nouveaux :

- Règles différentes dans le cas de la recherche effractive ou non effractive.
- Recherche dans le secteur privé et partenariats public-privé, ou couvre seulement la recherche dans le secteur public.
- Utilisation secondaire de données pour la recherche (p. ex., étude de dossiers).
- Recherche génétique.

- Grands établissements ou études modestes.
- Études nationales et intergouvernementales.
- Lois provinciales ou territoriales de référence.
- Conformité avec l'EPTC et renvoi à celui-ci.
- Contexte émergent des dossiers de santé électroniques.
- Rapports de cas/série de cas.
- Santé publique.

Consentement :

- Prévoir un traitement plus ciblé et détaillé de la levée du consentement. On a exprimé diverses opinions sur l'acceptabilité de la levée du consentement dans le cas de l'utilisation secondaire, ainsi que sur l'acceptabilité et la logistique d'un mécanisme de retrait. Les opinions divergentes sur le consentement étaient les suivantes :
 - il ne doit jamais y avoir renonciation au consentement – dans certains cas, il peut être présumé ou implicite;
 - si l'option de retrait du consentement est exercée, il y a renonciation; il faut clarifier la forme de consentement qui fait l'objet de la renonciation et dans quelle circonstance il y a renonciation;
 - le droit de savoir des patients est primordial – il faut un consentement vraiment éclairé et insister davantage dans le cas de la recherche génétique;
 - besoin d'inclure le concept de la protection de la vie privée collective.
- Les données anonymisées sont un sujet de préoccupation – il faut plus de protection par rapport à l'acceptabilité d'une levée du consentement.

ANNEXE G - Séances de dialogues en petits groupes avec des citoyens

Dates : le 19 juin 2004 Ottawa et le 23 août 2004 Toronto

Animatrice : Jacque Dale, Un seul monde inc.

RESUMÉ

But

Deux séances de dialogues en petits groupes avec des citoyens, dont beaucoup avaient déjà participé à des recherches, ont été organisées dans le contexte d'une consultation auprès de plusieurs intervenants de la version préliminaire des lignes directrices des IRSC en matière de protection de la vie privée. Ces séances devaient vérifier, de façon qualitative et préliminaire, dans quelle mesure certaines « pratiques exemplaires » portant sur le recrutement et le consentement éclairé sont acceptables pour le public.

Processus

Les séances, qui se sont déroulées dans deux villes, soit Ottawa et Toronto, ont réuni un échantillon à peu près représentatif de la population adulte. Chaque séance a duré trois heures et a été animée par la même personne. Les participants ont été répartis en groupes déterminés d'avance et ont reçu un cahier de travail pour la discussion.

Le cahier de travail⁹ contenait quatre scénarios fondés sur des sections de la version préliminaire des lignes directrices des IRSC en matière de protection de la vie privée (voir encadré). Les scénarios portaient sur des aspects du processus de recrutement et de consentement éclairé et ont amené les participants à discuter de questions comme :

- Qui devrait avoir accès aux renseignements personnels pour les besoins de la présélection (afin de déterminer l'admissibilité à la recherche)?
- Qui devrait établir le premier contact avec les participants éventuels?
- Qui devrait se charger du processus de consentement éclairé?
- Quelles options faudrait-il donner aux participants afin de contrôler les utilisations futures des renseignements à leur sujet, contenus dans une base de données de recherche générale?

⁹ Voir les documents supplémentaires à la fin du rapport qui contiennent une copie du cahier de travail utilisé au cours de ces séances.

Scénarios présentés dans le cahier de travail et liens avec les lignes directrices sur les pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée

SCÉNARIOS DU CAHIER DE TRAVAIL	ÉLÉMENT DES LIGNES DIRECTRICES (EL)
1. Présélection et premier contact par le détenteur des données (médecin ou son adjoint); processus de consentement éclairé amorcé par le chercheur	EL no. 4, Scénario 2b) (i)
2. Présélection, premier contact et processus de consentement éclairé amorcé par le détenteur des données (le médecin/chercheur)	EL no. 4, Scénario 2b) (ii)
3. Présélection initiale par le détenteur des données (gouvernement); premier contact établi par le chercheur Option de suivi : présélection initiale par le chercheur qui a accès à la base de données gouvernementale.	EL no. 4, Scénario 3a)
4. Information communiquée aux gens sur la façon de contrôler les utilisations, pour des recherches futures, de données à leur sujet contenues dans une base de données créée pour les besoins de recherches générales.	EL no. 5, 5:3

Description des participants

Des services de recrutement professionnels ont recruté les participants. On voulait recruter un échantillon à peu près représentatif de la population adulte (18 ans et plus) du Canada, à l'exception des chercheurs ou des professionnels de la santé. La capacité de lire et de parler l'anglais et, pour au moins la moitié de chaque groupe, une certaine expérience de la recherche en santé, ont constitué des critères supplémentaires.

Au total, 36 personnes ont participé à ces séances – 21 dans un cas et 15 dans l'autre. Les caractéristiques démographiques des 36 participants étaient les suivantes :

- chaque séance a regroupé à peu près autant d'hommes que de femmes;
- l'âge des participants a varié de 19 à 73 ans;
- la scolarisation a varié des études secondaires au diplôme d'études supérieures;
- mélange de professions et de niveaux de revenu : des participants étaient retraités ou touchaient des indemnités d'invalidité;
- 50 % des participants à une séance provenaient de minorités visibles;
- environ 70 % avaient de l'expérience d'un type quelconque de recherche en santé, soit pour y avoir participé personnellement, soit qu'un membre de leur famille l'ait fait.

Commentaires

Leurs commentaires ont indiqué que les participants considéraient en général les médecins comme des personnes dignes de confiance dans le processus de recrutement pour des recherches cliniques, principalement parce que le processus offrait les meilleures garanties de protection des renseignements personnels sur la santé. Des participants craignaient toutefois que l'obligation de traiter des patients et d'effectuer des recherches place les médecins en conflit d'intérêts. Certains craignaient aussi que le médecin ait trop de contrôle sur l'admissibilité à la recherche et l'information fournie à ce sujet.

Beaucoup de participants préféraient les méthodes de recrutement qui leur laissaient le plus de contrôle sur la décision de participer à la recherche, comme les méthodes de recrutement par autosélection (p. ex., en répondant à des annonces ou des affiches) et l'information fournie sur la recherche (p. ex., en complétant l'information fournie par le médecin par d'autres sources comme des séances d'information publique à participation volontaire).

La plupart des participants ne croyaient pas qu'un chercheur devrait avoir accès à des renseignements personnels provenant d'une base de données gouvernementale, sans obtenir un consentement préalable, pour établir les premiers contacts avec des participants éventuels. La technique du masquage, qui consiste à mélanger, sur une liste de recrutement, 80 % de personnes dont on étudie le problème et 20 % de sujets qui n'ont pas le problème, a suscité des critiques car on ne protège pas la vie privée du premier groupe de 80 % des sujets et l'on risque de causer un préjudice initial à l'autre groupe de 20 %. La plupart des participants ne permettraient pas à un chercheur de consulter la base de données gouvernementale pour produire une liste de personnes admissibles à une étude – même si certains le permettraient sous une supervision rigoureuse ou pour une recherche de très grande valeur.

La plupart des participants ne savaient pas qu'on utilise les bases de données gouvernementales pour la recherche, ni que des bases de données de recherche contiennent, au sujet de certaines personnes, de l'information reliée qui provient de sources diverses. La possibilité que des compagnies pharmaceutiques et d'assurances aient accès à des renseignements personnels détenus par le gouvernement et le risque de vol d'identité préoccupait les participants.

Beaucoup de participants consentiraient à être inclus dans une base de données devant servir à des recherches générales (variant d'une majorité au cours d'une séance à presque la moitié au cours de l'autre) et sur ce total, environ la moitié consentiraient à ce qu'on établisse un lien entre les données à leur sujet provenant de diverses bases de données. La majorité de ceux qui consentiraient à figurer dans la base de données souhaitaient que l'on communique de nouveau avec eux pour leur demander de consentir à des études futures. Les participants souhaitaient toutefois que l'on ne communique pas trop souvent avec eux. Pour réduire au minimum la nécessité de communiquer de nouveau avec eux, on a suggéré notamment de rétablir le contact périodiquement ou de limiter les types de recherches auxquelles l'information pourrait servir.

Conclusion

En général, les participants ont appuyé la recherche en santé et les scénarios de recrutement, de même que les options présentées au sujet du consentement éclairé. L'accès par les chercheurs aux dossiers de santé personnels pour les besoins du recrutement sans que le détenteur des données ait obtenu le consentement préalable des intéressés sur qui portent les renseignements était toutefois un sujet de préoccupation. On a aussi établi une autre constatation clé, soit que la plupart des participants ne savaient pas qu'on utilisait des bases de données gouvernementales pour la recherche, ni qu'il existait des bases de données de recherche contenant de l'information sur des personnes qui provient de sources diverses. Dans l'ensemble, les participants souhaitaient qu'on leur garantisse que les renseignements à leur sujet ne serviraient pas à leur causer du tort ou pour effectuer des recherches qu'ils n'acceptaient pas.

Documents supplémentaires

CAHIER DE TRAVAIL POUR LES SÉANCES DE DIALOGUES EN PETITS GROUPES

SECTION A : Recrutement de personnes pour une étude de recherche

ÉTAPES DE BASE

Le recrutement de personnes pour une étude de recherche en santé comporte trois étapes de base :

1. **Déterminer qui doit être admissible à l'étude.** Par exemple, des chercheurs peuvent étudier la cause et le traitement d'un état pathologique en particulier et doivent donc recruter seulement les personnes qui ont été touchées par cet état pathologique et sont suivies par un médecin.
2. **Communiquer avec ces personnes soit directement (par courrier, téléphone ou en personne), soit indirectement (par des affiches, des annonces dans des journaux, etc.).**
3. **Communiquer aux intéressés les détails de la recherche. Leur demander s'ils consentiront à y participer.**

PRINCIPES GÉNÉRAUX

- Lorsqu'ils recrutent des gens, les chercheurs ne doivent pas envahir leur vie privée ni s'ingérer dans leur vie plus qu'il ne le faut. Par exemple, si le recrutement se fait directement, les gens doivent connaître ceux qui communiquent avec eux et savoir pourquoi ils sont admissibles à l'étude.
- Les gens doivent connaître les risques et les avantages que la recherche représente pour eux afin de pouvoir décider d'y participer ou non en fonction de leurs meilleurs intérêts.
- Le consentement doit être volontaire, ce qui signifie que les gens ne doivent pas se sentir poussés à participer à la recherche. Ils doivent savoir qu'ils peuvent s'en retirer n'importe quand. Ils ne doivent pas penser qu'on les pénalisera s'ils n'y participent pas. (Par exemple, ils ne doivent pas penser que leurs soins de santé en souffriront s'ils ne consentent pas à participer à un projet de recherche.)
- Un comité d'éthique de la recherche doit approuver la procédure de recrutement proposée¹⁰.

Scénario no. 1

Le D^r A est médecin de famille. Il fait partie d'une équipe de recherche qui se prépare à étudier comment les adultes vivent avec l'asthme.

Le D^r A veut donner à ses patients admissibles la possibilité de participer à la recherche, mais il craint qu'ils pensent qu'ils doivent consentir à y participer si leur prestataire de soins de santé leur en fait la demande.

Dans sa présentation au comité d'examen de l'éthique de la recherche, le D^r A propose la procédure de recrutement suivante :

- Il étudiera les dossiers de ses patients et dressera une liste de ceux qui sont admissibles à cette

¹⁰ Les universités et d'autres organisations de recherche établissent des comités d'éthique de la recherche pour revoir, approuver ou rejeter des propositions de recherche en fonction de lignes directrices nationales sur l'éthique de la recherche. Ces comités doivent compter au moins cinq membres, y compris des hommes et des femmes, des experts et des représentants de la collectivité.

étude.

- Son adjointe ou lui-même communiqueront avec les patients inscrits sur la liste et les informeront qu'il y a une étude à laquelle ils pourraient vouloir participer. S'ils veulent en savoir davantage au sujet de la recherche, on leur dira qu'une infirmière chercheuse communiquera avec eux.
- L'infirmière chercheuse communiquera avec les patients intéressés et leur fournira des détails sur la recherche et précisera les risques que la recherche représente pour les patients et les avantages qu'elle leur offre.
- L'infirmière chercheuse précisera clairement aux patients que leur décision de participer ou non à la recherche n'aura aucun effet sur la qualité des traitements qu'ils recevront. S'ils consentent à y participer, ils pourront s'en retirer n'importe quand.

FEUILLE DE TRAVAIL 1 :

SCÉNARIO no. 1 – Questions

1. Pensez-vous que ce scénario est à la hauteur des principes généraux? Pourquoi ou pourquoi pas?
2. Y a-t-il d'autres principes dont il faudrait tenir compte selon vous? Le cas échéant, lesquels?
3. Pensez-vous que le scénario est à la hauteur de ces autres principes? Pourquoi ou pourquoi pas?
4. Y a-t-il d'autres enjeux qui vous viennent à l'esprit pendant que vous discutez du scénario?

Scénario no. 2

Le D^r B fait partie d'une équipe de recherche qui se prépare à étudier l'efficacité d'une nouvelle thérapie pour les personnes atteintes d'asthme sévère et qui, au cours de recherches antérieures, a produit chez certains patients de meilleurs résultats que les thérapies courantes. Cela signifie que certains participants devront changer de médicament pendant la durée du projet de recherche.

Le D^r B veut donner à ses patients admissibles la possibilité de participer à l'étude, mais il craint que des patients décident de le faire sans comprendre pleinement les risques de la recherche et les avantages qu'elle leur offre. Comme il connaît à fond le cas de ses patients, il croit que ceux-ci lui feraient confiance plutôt qu'à une infirmière chercheuse ou à un autre médecin pour qu'il leur décrive fidèlement les risques et les avantages de la recherche dans leur cas en particulier et s'attendraient à ce qu'il le fasse.

Dans sa présentation au comité d'examen sur l'éthique de la recherche, le médecin propose la procédure de recrutement suivante dans le cas de ses patients :

- Il étudiera les dossiers de ses patients et dressera une liste de ceux qui sont admissibles à la recherche.
- Son adjointe ou lui-même communiqueront avec les patients inscrits sur sa liste et les informeront qu'il y a une étude à laquelle ils pourraient vouloir participer. S'ils veulent entendre parler de la recherche, le médecin les informera des risques et des avantages qui en découlent dans leur cas en particulier.
- Le médecin précisera clairement aux patients que leur décision de participer ou non à la recherche n'aura pas d'effet sur la norme des soins qu'ils reçoivent à sa clinique. S'ils consentent à participer à la recherche, ils pourront s'en retirer n'importe quand.

FEUILLE DE TRAVAIL 2 :

SCÉNARIO no. 2 - questions

1. Pensez-vous que ce scénario est à la hauteur des principes généraux? Pourquoi ou pourquoi pas?
2. Y a-t-il d'autres principes dont il faudrait tenir compte selon vous? Le cas échéant, lesquels?
3. Pensez-vous que le scénario est à la hauteur de ces autres principes? Pourquoi ou pourquoi pas?
4. Y a-t-il d'autres enjeux qui vous viennent à l'esprit pendant que vous discutez du scénario?

Scénario no. 3

Une chercheuse prépare une étude sur l'effet qu'aura, sur des personnes asthmatiques, une décision du ministère de la Santé d'éliminer un « ancien » type de traitement de l'asthme de l'assurance-maladie de la province et de le remplacer par un « nouveau » traitement. La recherche a démontré que le nouveau traitement est plus efficace chez la plupart des gens et coûte moins cher que l'ancien. La politique entrera en vigueur dans certaines régions de la province avant d'autres.

La chercheuse propose de soumettre à un questionnaire sur la qualité de vie les personnes asthmatiques qui adoptent le nouveau traitement et celles qui continuent de suivre l'ancien traitement dans les régions où la politique n'est pas encore appliquée. Les résultats de sa recherche éclaireront le ministère au sujet des avantages et des coûts de la politique¹¹.

Pour le processus de recrutement, le ministère de la Santé est prêt à constituer une liste de personnes admissibles à la recherche. Le ministère n'a toutefois pas les ressources nécessaires pour communiquer avec chaque personne et lui demander si elle permettra que l'on transmette son nom à la chercheuse qui communiquera ensuite avec elle pour lui demander si elle veut participer à l'étude.

Dans sa présentation au comité d'examen sur l'éthique, la chercheuse propose la procédure de recrutement suivante :

- Elle signera, avec le ministère de la Santé, une entente de non-divulgateur qui précisera qu'elle peut utiliser les renseignements sur les contacts seulement pour demander aux gens s'ils veulent participer à son projet de recherche.
- Le ministère de la Santé fournira ensuite à la chercheuse les renseignements nécessaires pour communiquer avec les personnes admissibles sans obtenir d'abord leur consentement. Pour protéger un peu leur vie privée, on « camouflera » (mélangera) toutefois le nom des personnes asthmatiques à celui de personnes qui ne le sont pas. La liste sera constituée à 80 % de noms de personnes asthmatiques et à 20 % de personnes non atteintes. La chercheuse ne saura pas qui est asthmatique et qui ne l'est pas.
- La chercheuse enverra par la poste à toutes les personnes inscrites sur la liste son questionnaire et un questionnaire plus général du ministère (applicable à tous ceux qui sont inscrits au régime provincial d'assurance-maladie). La trousse de documents envoyée par la poste inclura une lettre d'accompagnement du ministère et de la chercheuse expliquant comment on a dressé la liste et précisant que la chercheuse ne connaît pas l'état de santé d'aucune des personnes inscrites sur la liste. Elle connaîtra seulement celui des personnes qui répondront volontairement à son questionnaire et le lui renverront.

¹¹ Un type de recherche en santé compare deux groupes de sujets – ceux qui reçoivent un nouveau traitement (le « groupe expérimental ») et ceux qui ne le reçoivent pas (le « Groupe témoin »). Les deux groupes devraient être semblables sauf pour ce qui est de la différence de traitement afin qu'il soit possible d'attribuer à l'effet du nouveau traitement tout changement que connaît le groupe expérimental.

- La lettre d'accompagnement explique aussi la raison d'être de la recherche pour les deux enquêtes, ainsi que les risques et les avantages qui en découlent. Elle précise que la participation est volontaire dans les deux cas.

FEUILLE DE TRAVAIL 3

SCÉNARIO no. 3 – Questions

1. Pensez-vous que ce scénario est à la hauteur des principes généraux? Pourquoi ou pourquoi pas?
2. Y a-t-il d'autres principes dont il faudrait tenir compte selon vous? Le cas échéant, lesquels?
3. Pensez-vous que le scénario est à la hauteur de ces autres principes? Pourquoi ou pourquoi pas?
4. Y a-t-il d'autres enjeux qui vous viennent à l'esprit pendant que vous discutez du scénario?
5. Si le ministère de la Santé n'a pas le personnel nécessaire pour constituer une liste de personnes à communiquer à la chercheuse :

Croyez-vous qu'il faudrait permettre à la chercheuse de se rendre au bureau du ministère, de consulter la base de données sur la santé et d'exécuter le programme informatique nécessaire pour produire une liste de personnes admissibles à son étude? Pourquoi ou pourquoi pas?

Serait-ce acceptable selon vous dans certaines conditions – le cas échéant, lesquelles?

SECTION B : Informer les gens des utilisations de leurs données dans des recherches futures

COLLECTE DE DONNÉES DE RECHERCHE POUR DES RECHERCHES GÉNÉRALES

Certains projets de recherche en santé durent longtemps. Un établissement de recherche créera une base de données de recherche qui servira à de nombreux et différents projets de recherche au fil des ans ou des décennies. Les chercheurs doivent demander à l'établissement l'autorisation de consulter les données. Lorsque l'on crée une base de données pour des recherches générales, on ne sait pas à quels projets de recherche en particulier les renseignements serviront à l'avenir, ni quelles seront les questions de recherche futures.

PRINCIPE GÉNÉRAL

Lorsqu'on informe des participants à une recherche que l'on crée une base de données de recherche pour des recherches générales, il faudrait leur donner la possibilité de contrôler les utilisations futures que l'on fera des renseignements personnels contenus dans la base de données.

Scénario no. 4

Un établissement universitaire de sciences de la santé planifie un projet de recherche à long terme. La recherche vise généralement à étudier :

- les causes de l'asthme (habitudes de vie, génétiques, environnementales, sociales, etc.);
- l'efficacité des traitements;
- l'incidence du problème sur les personnes et le système de soins de santé.

L'amélioration des traitements médicaux et des services de santé, une promotion plus efficace d'habitudes de vie saines et une meilleure compréhension de la façon de prévenir les facteurs environnementaux qui déclenchent l'asthme sont au nombre des avantages publics possibles de la recherche.

Les participants à la recherche devront :

- répondre à un questionnaire sur leur état de santé et leurs habitudes de vie;

- donner un échantillon de sang qui servira à une analyse génétique;
- permettre qu'on établisse un lien entre leurs données et celles qui les concernent et proviennent d'autres sources (analyses génétiques, données de facturation des médecins tirées des dossiers du régime provincial d'assurance-maladie, dossiers d'hôpitaux et registres provinciaux des naissances et des décès). Ces autres sources de données fourniront des renseignements supplémentaires sur les antécédents médicaux des participants.

Les chercheurs de l'extérieur du centre pourront présenter des propositions afin d'utiliser ces données. Le comité d'examen de la recherche de l'établissement et un comité d'éthique de la recherche devront approuver les propositions avant qu'on autorise les chercheurs à consulter toute donnée.

Dans l'exposé qu'il présentera au comité d'éthique de la recherche, le directeur de la recherche de l'établissement expliquera que le processus que l'on propose de suivre pour obtenir le consentement éclairé n'inclut pas de détails sur les utilisations futures des données sur les participants parce qu'on ne sait pas quelles études en particulier on réalisera. Il propose donc de donner aux participants des renseignements généraux sur la recherche et de leur offrir des choix au sujet des utilisations que l'on pourra faire à l'avenir des données qui les concernent.

FEUILLE DE TRAVAIL 4

SCÉNARIO no. 4 - questions

Le tableau ci-dessous présente une série d'options différentes que les chercheurs pourraient donner aux participants à la recherche afin de leur permettre d'exercer un certain contrôle sur les utilisations que l'on fera des données qui les concernent.

1. S'agit-il des bonnes options à donner à des participants à une recherche?

OPTIONS RELATIVES AUX UTILISATIONS FUTURES DES DONNÉES

Souhaitez-vous que l'on communique avec vous à l'avenir chaque fois qu'un chercheur voudra utiliser vos données?	(Cochez une réponse)
A. Oui.	
B. Oui, mais pour certains types de recherche seulement. Sinon, je ne veux pas qu'on utilise mes données.	
C. Non, mais toute utilisation future doit suivre mes instructions.	

Si vous choisissez l'option B ou C À quelles fins pourra-t-on utiliser vos données à l'avenir?	(Cochez une réponse)
D. Seulement pour des projets de recherche approuvés portant sur certains sujets liés à l'asthme. Le chercheur et moi-même déciderons des sujets en question pendant le processus d'obtention du consentement.	
E. Seulement pour des projets de recherche approuvés qui ont trait à la raison générale pour laquelle on a créé cette base de données de recherche (qui est d'étudier les causes, le traitement et l'incidence de l'asthme).	
F. Tout projet de recherche approuvé, y compris dans de nouveaux domaines qui ne sont pas liés directement à l'asthme, mais non pour les fins de l'emploi ou de l'assurance, ni pour prendre des décisions administratives qui me concernent directement.	

Permettez-vous que l'on relie, pour les fins de la recherche, vos données provenant de sources différentes au fil des ans?	(Cochez une réponse)
Cela signifie que l'on reliera les renseignements à votre sujet qui proviennent du questionnaire sur la santé, d'analyses génétiques et de dossiers de facturation des médecins, des dossiers d'hôpitaux et des registres provinciaux des naissances et des décès.	
G. Oui.	
H. Non.	

Qui faudra-t-il autoriser à consulter votre nom ou d'autres renseignements permettant de vous identifier directement?	(Cochez une réponse)
Tout renseignement permettant d'identifier directement une personne serait gardé dans une base de données distincte et consulté seulement au besoin pour communiquer avec vous ou pour établir des liens entre des données aux fins de la recherche.	
I. Personne. Il faudrait supprimer en permanence de la base de données de recherche mon nom et tout autre renseignement permettant de m'identifier directement. Cela signifie que l'on ne pourra pas communiquer avec moi au sujet de la recherche pour quelque raison que ce soit. En outre, je ne pourrai pas demander qu'on élimine le reste de mes données de la base de données à l'avenir. Si j'ai permis qu'on établisse des liens entre des données (dans l'Option G), on le fera en utilisant d'autres renseignements contenus dans mes dossiers ¹² .	
J. Les membres du personnel de l'établissement seulement, qui ont besoin de connaître ces renseignements. Les membres du personnel de l'établissement doivent établir tout lien entre les données pour le compte de chercheurs de l'extérieur. Aucun chercheur de l'extérieur n'est autorisé à consulter les renseignements qui permettent de m'identifier directement.	
K. Le personnel de l'établissement et des chercheurs de l'extérieur qui ont besoin de les connaître. Au besoin, j'autoriserai des chercheurs de l'extérieur à consulter les renseignements qui permettent de m'identifier directement afin d'établir des liens entre les données et de détruire ensuite ces renseignements ou de les renvoyer à l'établissement le plus tôt possible.	

2. Y a-t-il d'autres options qu'il faudrait offrir selon vous? Pourquoi?

3. Lesquelles choisiriez-vous? Pourquoi?

4. Y a-t-il d'autres questions qui vous viennent à l'esprit pendant que vous discutez de ce scénario?

¹² Les liens entre les données sont en général les plus précis lorsqu'on les établit en jumelant directement des renseignements identificateurs (comme noms, adresses, etc.) contenus dans des dossiers différents. Il est parfois possible d'établir des liens entre des données en jumelant d'autres renseignements (comme une combinaison code postal, date de naissance, etc.). Dans le cas de ce type de liens entre les données, la précision peut en souffrir, ce qui signifie que des renseignements portant sur des personnes différentes peuvent être jumelés indûment comme s'ils provenaient de la même personne. L'exactitude des résultats de recherche dépendra en partie du nombre de liens inexacts entre les données.