

Rôle des comités universitaires d'éthique de la recherche dans la régulation des questions relatives à la protection de la vie privée, à la confidentialité et à la sécurité dans les études utilisant des renseignements personnels sur la santé

Contexte: Les comités d'éthique de la recherche jouent un rôle d'une importance critique dans la protection des droits et des intérêts des sujets humains de la recherche biomédicale ou comportementale. De récents rapports publiés aux États-Unis font craindre que les comités d'éthique de la recherche n'accordent pas assez d'attention à la protection de la vie privée des personnes et à la confidentialité des renseignements. Ces craintes pourraient aussi être adressées aux comités canadiens d'éthique de la recherche. Les exigences des lois fédérales et provinciales actuelles ou futures varient considérablement. Toutefois, elles laissent en général passablement de latitude pour l'accès à des dossiers cliniques ou administratifs pour la recherche universitaire. Les établissements de recherche doivent faire preuve de bonne gestion des renseignements qui leur sont divulgués s'ils veulent conserver un accès privilégié à ces renseignements. L'un des aspects de cette gouvernance est le rôle des comités d'éthique de la recherche pour garantir des pratiques équitables de gestion des renseignements dans le cadre des recherches universitaires. Toutefois, il n'existe pas de critères uniformes d'évaluation des études d'observation au sujet de leurs répercussions sur la vie privée et sur la confidentialité, ce qui laisse les comités d'éthique de la recherche à leurs propres moyens. Il n'existe pas non plus de renseignements recueillis systématiquement sur la manière dont les comités d'éthique de la recherche du Canada traitent les questions relatives à la protection de la vie privée et à la confidentialité dans les protocoles de recherche qu'ils examinent.

But et objectifs : L'objectif à long terme de cette recherche est d'accroître la cohérence dans la manière dont les comités d'éthique de la recherche traitent les questions relatives à la protection de la vie privée et à la confidentialité pour deux types d'études : (1) qui comportent l'utilisation secondaire de renseignements personnels à des fins de recherche en santé, et (2) qui traitent du développement de futurs registres et de biobanques. Les objectifs de la présente étude sont les suivants : 1) consigner les différences dans la manière dont les comités d'éthique de la recherche traitent les questions relatives à la vie privée, à la confidentialité et à la sécurité de l'information lorsqu'ils examinent des protocoles de recherche comportant des documents administratifs ou cliniques, des registres, de biobanques ou l'utilisation secondaire d'échantillons biologiques, 2) cerner les pratiques idéales et les défis communs qui se présentent dans le domaine; 3) déterminer les préoccupations des présidents des comités d'éthique de la recherche au sujet de la négligence relative à la protection des renseignements personnels et de la capacité des comités d'éthique de la recherche de répondre à ces préoccupations; 4) élaborer un instrument de collecte de données qui fournira une série commune de questions que les comités d'éthique de la recherche pourront poser au sujet de la protection de la vie privée, de la confidentialité et de la sécurité des données.

Méthodes : L'étude comprendra deux étapes. Dans la première, en vue de déterminer les pratiques idéales, les chercheurs qui auront recours à des entrevues semi-structurées, intervieweront personnellement les personnes suivantes : a) les présidents et les coordonnateurs des six comités d'éthique de la recherche qui examinent un fort volume d'études sur des bases de données et b) les chercheurs des instituts de recherche correspondants. Nous appuyant sur l'information tirée des entrevues semi-structurées, nous élaborerons, pour la première étape, des instruments de collecte de données qui saisiront les différences dans les pratiques.

Pendant l'étape 2, tous les comités d'éthique de la recherche affiliés à des écoles canadiennes de médecine seront invités à participer. Les données seront recueillies par divers moyens :

- (1) des entrevues avec les présidents des comités d'éthique de la recherche et les coordonnateurs administratifs ainsi qu'avec un échantillon de chercheurs;
- (2) un examen d'un échantillon de protocoles et de procès-verbaux connexes de réunions et de correspondance entre les comités d'éthique de la recherche et les chercheurs principaux.

Des entrevues et un examen des études de cas seront effectués à peu près comme à l'étape 1, sauf que les questions seront plus structurées (questions fermées et questions ouvertes) afin d'assurer plus de cohérence dans les réponses fournies par les divers sites.

L'étape 2 mènera à trois réalisations concrètes.

- (1) Un rapport exposant les différences entre les comités d'éthique de la recherche sur les points suivants : a) existence de politiques et de procédures sur les questions relatives à la protection de la vie privée et à la confidentialité dans ces types de recherche; b) la conformité des politiques et des pratiques des établissements aux principes publiés relativement aux pratiques équitables en matière d'information; c) la surveillance du respect des exigences des comités d'éthique de la recherche; la façon dont les décisions et les délibérations sont consignées dans les procès-verbaux des comités d'éthique de la recherche. Reconnaissant qu'il y aura un écart entre les pratiques recommandées par ceux qui réclament des protections accrues des renseignements personnels en matière de santé et les pratiques actuelles, le rapport suggérera des moyens de mettre les comités d'éthique de la recherche en meilleure position pour traiter ces questions et il en mentionnera les répercussions pour les ressources des comités d'éthique de la recherche.
- (2) Études de cas à utiliser dans l'élaboration d'un programme de sensibilisation des comités d'éthique de la recherche. On demandera la permission aux comités d'éthique de la recherche et aux chercheurs dont les protocoles seront utilisés pour élaborer des études de cas normalisées dépersonnalisées fondées sur les protocoles identifiés pendant les visites des sites.
- (3) Un instrument finalisé de collecte de données pour les comités d'éthique de la recherche qui pourra servir de modèle pour l'examen des protocoles futurs (1) prévoyant l'utilisation secondaire de renseignements personnels ou d'échantillons biologiques ou (2) comportant le développement de registres ou de biobanques.

Pertinence des politiques

L'environnement réglementaire des comités d'éthique de la recherche est variable.

- (1) Les exigences relatives à la protection des données varient d'une administration à l'autre. Bien que l'on reconnaisse depuis un certain temps qu'une approche harmonisée de ces questions est essentielle à la recherche dans plus d'une administration et à l'exécution des plans relatifs à l'information, une telle approche n'a pas encore été implantée, et les organes de réglementation commencent à reconnaître qu'il n'existe pas de solution facile. La question de la conformité à la nouvelle loi sur la protection de la vie privée est prioritaire pour la Division de l'éthique des IRSC.
- (2) Au Canada, des plans sont en préparation pour réglementer officiellement (au moyen d'une loi) la recherche avec des sujets humains. Ces plans comprendront l'accréditation des comités d'éthique de la recherche. La gestion de la protection de la vie privée et de la confidentialité sera certainement l'une des questions dominantes.

Ce projet abordera à la fois les questions législatives relatives à la protection de la vie privée et à la confidentialité et les questions connexes. L'une des réalisations découlant de la recherche sera l'élaboration d'un cadre global commun pour l'examen des questions relatives à la protection de la vie privée, à la confidentialité et à la sécurité des données lorsqu'on examinera les protocoles de recherche prévoyant l'utilisation secondaire de renseignements personnels identifiables.

Contrairement à l'approche descendante habituellement utilisée dans l'élaboration de lois et de règlements, le cadre sera élaboré à partir de la base et il fournira aux chercheurs la possibilité d'éclairer à la fois le processus d'harmonisation des lois sur la protection des données dans tout le Canada et l'élaboration de normes d'accréditation des comités d'éthique de la recherche pour ces questions. Le projet donne le ton pour de telles activités, grâce à un processus d'amélioration constante de la qualité.