

BANQUE DE DONNÉES
COHORTE DANS LE CADRE DES ÉTUDES
MÉDICALES PRÉDOCTORALES DE L'UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE

Étude prospective populationnelle des déterminants de la santé chez les 18 ans et plus arrimée aux enquêtes de santé publique québécoise et néo-brunswickoise : Cohorte dans le cadre des études médicales prédoctorales de l'Université de Sherbrooke.

Cadre de gestion
(Protocole de recherche – Annexe 5)

Version de travail : 29 avril 2019

Investigateur principal

Paul Farand *Responsable de la recherche pour le curriculum 2017, FMSS, Université de Sherbrooke*

Collaborateurs

Mélissa Généreux *Directrice de santé publique en Estrie, CIUSSS de l'Estrie*

Nathalie Rivard *Vice-Doyenne aux études supérieures, à la recherche et à l'innovation, FMSS, Université de Sherbrooke*

Linda Pinsonneault *Directrice du département des sciences de la santé communautaire, FMSS, Université de Sherbrooke*

Frédéric Dallaire *FMSS, Université de Sherbrooke*

Martin Fortin *FMSS, Université de Sherbrooke*

Luigi Bouchard *FMSS, Université de Sherbrooke*

Mathieu Bélanger *FMSS, Université de Sherbrooke*

Lise Babin *FMSS, Université de Sherbrooke*

Coordonnatrice du projet de recherche

Fanny Lapointe *FMSS, Université de Sherbrooke*

TABLE DES MATIÈRES

1. Description de la banque	81
1.1 Description générale.....	81
1.2 Objectifs de la BD-CEMPUS.....	82
2. Structure de la gestion administrative	82
2.1 Responsabilité de la Banque.....	82
2.2 Comités de gestion de la Banque	82
2.2.1 Comité de direction	82
2.2.2 Comité scientifique	83
2.2.3 Sous –comité.....	83
2.2.4 Rôle de la personne coordonnatrice administrative	83
2.3 Propriété de la Banque	84
2.4 Financement de la Banque	84
2.5 Changement de vocation, vente, fusion ou transfert de la banque	84
3. Collecte des données	84
4. Protection de la vie privée et confidentialité.....	85
4.1 Mécanismes de protection de la vie privée et de la confidentialité	85
4.2 Mesures de sécurité physique	85
5. Gestion des données	86
5.1 Traitement des données.....	86
5.2 Durée de conservation des données	86
5.3 Utilisation de la Banque.....	86
5.3.1 Demande de données pour la recherche pour un projet n’ayant pas eu d’évaluation éthique préalable via la CEMPUS	87
5.3.2 Demande de données pour la recherche dans le cadre des études médicales prédoctorales	87
5.3.3 Évaluation et priorisation des demandes de données à des fins de recherche	87
5.3.4 Délais d’exécution des demandes.....	87
5.3.5 Frais administratifs	88
5.4 Retour des résultats.....	88
5.5 Retrait d’une personne participante	88
5.6 Fin de la Banque	88
5.7 Destruction des données	88
6. Commercialisation et propriété intellectuelle	88
6.1 Commercialisation des résultats de recherche.....	88
6.2 Propriété intellectuelle	88
6.3 Diffusion des résultats et publications.....	89
 Annexes au document	 90

1. DESCRIPTION DE LA BANQUE

Ce document présente les renseignements généraux et les règles et procédures de fonctionnement sur l'accès et la sécurité de la Banque de données de la Cohorte dans le cadre des études médicales prédoctorales de l'Université de Sherbrooke (CEMPUS). Il présente une vue d'ensemble des processus à suivre pour gérer le suivi du consentement des participants et pour encadrer le partage des données de la Banque avec les étudiants de 3^e année du programme de médecine à la Faculté de médecine et des sciences de la santé (FMSS) et les chercheurs de l'Université de Sherbrooke.

L'Annexe A contient l'ensemble des politiques et des modes opératoires normalisés référés dans ce document.

1.1 Description générale

Nom de la Banque : Banque de données de la cohorte dans le cadre des études médicales prédoctorales de l'Université de Sherbrooke (BD-CEMPUS).

Date de mise en vigueur : Août 2019.

Utilisation de la Banque : Utilisation de la BD-CEMPUS à des fins de formation en traitement de données et analyse de résultats et utilisation à des fins de recherche.

Type de Banque : La BD-CEMPUS contiendra des données recueillies auprès de participants, et identifiées nécessaires à l'établissement de leur profil de santé :

- Les données recueillies à la suite de la passation du questionnaire de CEMPUS.
- Les données concernant les consentements donnés par les participants dans le cadre du projet CEMPUS, notamment les consentements à recontacter les participants et/ou à jumeler les données avec notamment les renseignements obtenus des enquêtes populationnelles et des dossiers médicaux.

Provenance des données : Les données proviendront des questionnaires issus du projet CEMPUS.

Consentement : Un consentement verbal, libre et éclairé sera recueilli de chaque participant.

Retrait du consentement : Les personnes participantes seront libres de demander le retrait de leur consentement à la participation à la BD-CEMPUS en tout temps. La personne coordonnatrice administrative de la BD-CEMPUS consignera la mention de retrait dans le fichier administratif prévu. Ce fichier sera sauvegardé sur une plateforme sécurisée (REDCap™) du Centre de recherche clinique du CHUS. La personne coordonnatrice administrative pourra communiquer avec l'équipe de recherche ayant un projet en cours pour identifier les données des personnes participantes ayant retiré leur consentement. Dans certains cas, le comité d'éthique de la recherche pourrait être consulté pour la gestion du retrait. Pour les projets complétés, il ne sera toutefois pas possible de retirer les données déjà publiées.

Emplacement des données : Les données recueillies auprès des participants seront gérées par l'investigateur principal et la personne coordonnatrice administrative du projet de recherche. Elles

seront conservées, de manière sécurisée sur la plateforme REDCap™.

Identification des données : Avant tout partage de données avec une personne requérante, elles seront codées, et ainsi dénominalisées. Les données seront ensuite cryptées et traitées dans une infrastructure sécurisée de données de santé.

Emplacement de la Banque : Centre de recherche du CHUS (CRCHUS).

Convention d'utilisation : Le personnel de recherche s'engage à gérer les données selon les standards établis. Cet engagement sera consigné par le recours à la *Convention d'utilisation des données* telle que présentée aux **Annexes B.1 et B.2**. Une entente de confidentialité, présentée à l'**Annexe C**, sera aussi signée afin de préserver la sécurité des données.

Conservation des données : Les données seront conservées 25 ans.

1.2 Objectifs de la BD-CEMPUS

Les buts de la BD-CEMPUS sont d'abord de supporter la formation en recherche des étudiants en médecine de l'Université de Sherbrooke dans le cadre du nouveau curriculum. La BD-CEMPUS soutiendra également, de manière prospective, la planification des services offerts en santé de manière locale et régionale par une meilleure connaissance de la prévalence et de la distribution sociale et géographique des diverses problématiques de santé publique.

D'autres objectifs sont de :

- Développer des partenariats entre les chercheurs sur ce projet de recherche.
- Développer des collaborations entre la direction de la santé publique et les différents chercheurs issus de la communauté universitaire apparentée à l'Université de Sherbrooke lors de l'avancement de ce projet, mais également lors d'éventuels projets conjoints.

2. STRUCTURE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE

2.1 Responsabilité de la Banque

L'investigateur principal, soit le responsable de la recherche dans le cursus des études médicales prédoctorales de l'Université de Sherbrooke, agit comme responsable de la BD-CEMPUS. Il est notamment responsable de :

- Assurer la bonne gestion de la BD-CEMPUS ;
- Présider le comité de gestion de la BD-CEMPUS ;
- Approuver et déposer le rapport annuel au comité d'éthique ;
- Résoudre les enjeux potentiels et assurer la mise en place du plan d'action retenu pour adresser le risque ou l'imprévu identifié.

2.2 Comités de gestion de la Banque

2.2.1 Comité de direction

Le comité de direction est le principal comité de gestion de la BD-CEMPUS. Le comité de direction est composé de

l'investigateur principal et également responsable du cours MSP366, de la vice-doyenne à la recherche et aux études supérieures de la FMSS de l'Université de Sherbrooke et de chercheurs réunissant les expertises nécessaires et la représentativité nécessaire pour la gestion de la base de données. Ces chercheurs représenteront les trois campus de l'Université de Sherbrooke (Sherbrooke, Saguenay, Moncton). Finalement, la personne coordonnatrice administrative de la BD-CEMPUS sera aussi un membre du comité de direction.

Toutes ces personnes s'engagent, dans le cadre de leur fonction, à respecter les valeurs de la FMSS tout comme les plus hauts standards en matière de confidentialité. Le comité de direction a la responsabilité de se rencontrer annuellement et notamment de :

- Former un comité scientifique de 3 membres ;
- Établir les orientations stratégiques de la Banque ;
- Favoriser la recherche et le développement ;
- Pérenniser les activités de la Banque.

2.2.2 Comité scientifique

Le comité scientifique doit être composé de 3 personnes déléguées par le Comité de direction. Ce comité est formé d'au moins trois personnes du corps professoral de la FMSS ayant les compétences, les habiletés et les connaissances nécessaires dans l'évaluation de protocoles de recherche. Un membre du comité devra avoir une expertise du sujet dont le projet de recherche à évaluer fait l'objet. D'autres personnes pourront s'ajouter, à la demande du comité, selon les besoins, disponibilités et expertises.

Le comité scientifique est responsable de l'évaluation préalable des demandes de données en conformité avec l'objectif de la BD-CEMPUS et de ses priorités et comme présenté à la section 5. Le comité scientifique doit se rapporter au comité de direction au moins annuellement en préparation du rapport annuel pour le renouvellement de l'approbation éthique. De plus, le comité scientifique doit contacter le comité de direction pour toute demande d'accès à la Banque qui ne fait pas consensus au sein du comité ou pour faire part de tout enjeu éthique ou administratif important.

Advenant plusieurs demandes simultanées, la priorité sera donnée selon certains critères énoncés à l'article 5.3.2 *Évaluation et priorisation des demandes de données à des fins de recherche* du présent cadre de gestion.

2.2.3 Sous –comité

Le comité de direction peut, selon les besoins, mettre en place des sous-comités et en expliciter le mandat et le rôle.

2.2.4 Rôle de la personne coordonnatrice administrative

La personne coordonnatrice administrative de la BD-CEMPUS doit s'assurer, avant tout envoi de données codées, que le comité d'éthique du CRCHUS a évalué le projet requérant le transfert de données (notamment via l'approbation de la CEMPUS) et a donné son approbation pour l'utilisation secondaire des données de la BD-CEMPUS. De plus, elle doit s'assurer que le comité scientifique de la BD-CEMPUS a donné son accord et que la personne requérante a signé la convention d'utilisation des données. Elle doit aussi agir comme expert-conseil en gestion de projet, ce qui implique notamment de :

- Gérer, planifier et organiser les activités du comité de direction de la BD-CEMPUS ;
- Coordonner l'élaboration des orientations stratégiques de la BD-CEMPUS ;
- Assurer une communication efficace et la collaboration de l'ensemble des personnes impliquées ;

- Mettre à jour la documentation pertinente ;
- Contribuer à la diffusion et à la promotion de la BD-CEMPUS auprès de la communauté scientifique ;
- Préparer l'ébauche des rapports annuels pour validation et approbation par la personne responsable de la BD-CEMPUS ;
- Identifier les besoins en matière de ressources humaines, matérielles et informationnelles nécessaires pour atteindre les objectifs de la BD-CEMPUS – en faire la demande auprès de la personne responsable de la Banque ;
- Assurer le contrôle de la qualité et la validité des données et proposer des activités d'amélioration continue, lorsqu'appropriées ;
- Transmettre les données dénominalisées pour analyses selon les demandes des personnes requérantes, avec l'approbation du comité scientifique ;
- Valider et faire approuver les demandes de modifications – recommander des ajustements qui pourraient être nécessaires et proposer des solutions à développer, au besoin ;
- Identifier les risques et imprévus potentiels, élaborer un plan d'action et intervenir lorsqu'un risque ou imprévu se concrétise.

2.3 Propriété de la Banque

Cette banque appartient à la FMSS et est sous la responsabilité du responsable de la recherche dans le cursus des études médicales prédoctorales.

2.4 Financement de la Banque

Cette Banque est financée dans le cadre des activités de la FMSS. Sa finalité économique est sans but lucratif. Des frais administratifs pourraient être exigés selon certains critères. Voir l'article 5.3.4 *Frais administratifs* du présent cadre de gestion.

2.5 Changement de vocation, vente, fusion ou transfert de la banque

Advenant un changement de vocation, de fermeture, de fusion ou de transfert de la BD-CEMPUS des modalités seront mises en place après discussions et ententes entre la personne responsable de la Banque, la personne doyenne de la FMSS et le comité d'éthique de la recherche du CRCHUS.

3. COLLECTE DES DONNÉES

Le devis proposé pour la BD-CEMPUS est une étude prospective populationnelle arrimée aux enquêtes québécoises et néo-brunswickoises de santé publique. Le suivi et la collecte des données seront assurés par les étudiants en 3^e année du programme d'études médicales prédoctorales de l'Université de Sherbrooke à l'aide d'entrevues téléphoniques.

Les thématiques de recherche seront proposées par différents chercheurs affiliés à l'Université de Sherbrooke. Celles-ci seront incluses dans les questionnaires prospectifs administrés par les étudiants de médecine suite à une sélection par le comité scientifique.

Pour toutes informations relatives à la population à l'étude, aux variables, au déroulement de l'étude ainsi qu'à la collecte des données, se référer au document intitulé Protocole de recherche ; Cohorte dans le cadre des études

4. PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ

4.1 Mécanismes de protection de la vie privée et de la confidentialité

Avant que les données de la Banque ne soient utilisées, celles-ci seront dénominalisées afin de protéger la confidentialité des personnes participantes. Un identifiant unique leur sera attribué.

Les données de la BD-CEMPUS seront protégées par les mesures de sécurité actuellement en vigueur à la FMSS. L'accès aux données nominales sera restreint à l'investigateur principal soit le responsable de la Banque et à la personne coordonnatrice administrative. Ces personnes ont le devoir de respecter les règles de l'Université de Sherbrooke et de protéger la confidentialité des renseignements, comme le stipule l'article 2088 du *Code civil du Québec*. De plus, tous les étudiants de 3^e année du programme d'études médicales prédoctorales participant à la collecte et à l'analyse des données et les chercheurs demandant des données signeront la *Déclaration de confidentialité* présentée à l'**Annexe C** réitérant l'importance de préserver la confidentialité des informations de l'ensemble de la BD-CEMPUS.

Un mécanisme sera mis en place pour permettre le transfert sécuritaire de données aux étudiants dans le cadre de projets supervisés (**Annexe D**). Quant aux équipes de recherche ayant soumis des problématiques de recherche acceptées dans le cadre de la CEMPUS, ces derniers recevront annuellement les données anonymes et codées des réponses en lien avec leur problématique de recherche et les réponses aux questions du tronc commun. Avant le transfert des données, les variables ayant le potentiel à elles seules ou en combinaison d'identifier des individus verront leurs résultats regroupés notamment s'il y a un grand coefficient de variation et/ou à faible fréquence relative au niveau des résultats.

Tous autre projet de recherche utilisant les données de la BD-CEMPUS devra être approuvé par le comité scientifique de la Banque et par un comité d'éthique de la recherche du CRCHUS. L'équipe de recherche requérante devra assurer une gestion sécuritaire de ses dossiers de recherche et devra signer la Convention d'utilisation des données de la Banque (signée, datée et attestée par la personne responsable de la Banque). Une copie de la convention signée et attestée sera conservée dans un registre de la Banque et un duplicata sera fourni à la personne requérante pour ses dossiers. Dans le cadre de cette convention d'utilisation des données, le chercheur principal s'engage à ne diffuser, publier ou communiquer dans un congrès scientifique les résultats de recherche que de manière à ce qu'il soit impossible de les relier à l'identité des personnes participantes, que ce soit directement à cause de caractéristiques démographiques uniques ou par croisement d'informations.

4.2 Mesures de sécurité physique

Des mesures de sécurité physiques sont mises en place à la FMSS pour assurer la sécurité du personnel ainsi que celle des données. Toutes les données sur papier sont conservées dans des locaux et des armoires sous clés et toutes les données électroniques sont protégées en vertu de la *Politique de sécurité de l'information (2500-036)*, de la *Directive sur la sécurité informatique (2600-027)* et des *Règles de sécurité informatique (2600-028)* de l'Université de Sherbrooke.

5. GESTION DES DONNÉES

5.1 Traitement des données

La FMSS de l'Université de Sherbrooke suit des procédures strictes pour la manipulation des données dont elle est la gestionnaire. Ces mêmes procédures seront appliquées par la BD-CEMPUS (*Politique de sécurité de l'information (2500-036)*).

5.2 Durée de conservation des données

Les données seront conservées 25 ans (*Politique de sécurité de l'information (2500-036)*).

5.3 Utilisation de la Banque

Le processus pour permettre l'accès aux données peut être initié par une consultation informelle entre la personne requérante autorisée et la personne responsable de la Banque ou la personne coordonnatrice administrative. Par la suite, une demande concrète par la personne requérante est faite au comité scientifique, via la *Convention d'utilisation des données (Annexe B.1 ou Annexe B.2)*. Cette convention stipule que la personne requérante et les membres de son équipe respecteront la confidentialité des renseignements transmis, utiliseront les données uniquement aux fins du projet mentionné, ne transmettront pas les données à des personnes qui ne collaborent pas au projet et respecteront le présent cadre de gestion de la Banque. Les membres du comité scientifique se pencheront sur la pertinence de la question de recherche et évalueront la qualité de la demande. C'est à ce comité qu'incombe la responsabilité de donner ou non la permission pour la sortie des données codées de la BD-CEMPUS pour l'utilisation par la personne requérante et son équipe de recherche. La méthode de prise de décision est basée sur un consensus des membres du comité. Les résultats possibles de l'évaluation sont : (1) Approbation complète, (2) Approbation avec limites, (3) Requête pour plus d'informations, (4) Refus de la demande.

Suite à un avis favorable du comité scientifique, tous les projets utilisant les données de la BD-CEMPUS doivent aussi avoir reçu l'approbation éthique du comité éthique CRCHUS par la personne requérante des données. Après l'approbation de la demande et la signature de la *Convention d'utilisation des données* de la Banque, les données seront sélectionnées par la personne coordonnatrice administrative de la Banque selon les critères décrits dans la demande de demande de données pour la recherche et la décision du comité scientifique.

Ainsi, tel que précisé par les Convention d'utilisation des données présentées dans l'Annexe B.1, afin de faciliter les processus d'accès aux données pour les chercheurs dont les suggestions de questions font partie intégrante du questionnaire à l'étude, ils recevront d'emblée les données d'années en années pour une période de 5 ans, soit tel qu'il est précisé dans la convention d'utilisation des données. Lorsque la convention sera échue, elle devra être resignée par les deux parties afin que le chercheur et son équipe puissent recevoir les données subséquentes.

Les autres chercheurs, soit les chercheurs n'ayant pas proposé de questions mais démontrant un intérêt envers les données de la banque, pourront faire une demande de données avec le formulaire prévu à cet effet et la signature de la convention présentée à l'Annexe B.2. Les données leur seront acheminées sous preuves des approbations nécessaires auprès du comité d'éthique. Toutefois le processus devra être répété pour l'obtention de données supplémentaires ou lors de l'année suivante.

La *Plateforme Apprenante pour la Recherche en Santé et Service Sociaux au Québec (PARS³)* sera utilisée. Avec PARS³, les données de la Banque seront codées et cryptées, puis seront transférées à la personne requérante par cette infrastructure sécurisée de données de santé permettant l'analyse sécuritaire des données. PARS³ nécessitant

toutefois une programmation et des ressources qui ne sont pas encore disponibles dans notre région, un tableur de données sera utilisé en alternative pour la première année venant l'impossibilité d'utiliser PARS³.

5.3.1 Demande de données pour la recherche pour un projet n'ayant pas eu d'évaluation éthique préalable via la CEMPUS

Une demande de données pour la recherche devra être remplie par la personne requérante et déposée auprès de la personne coordinatrice administrative de la BD-CEMPUS afin de recueillir les informations suivantes :

- Nom du demandeur et informations de contact ;
- Titre et description du projet de recherche (incluant objectifs et hypothèses) ;
- Durée et date proposées de début du projet ;
- Méthodologie du projet de recherche ;
- Source du financement (le cas échéant) ;
- Types de données requises ;
- Gestion des données codées ;
- Évaluation et approbation du comité d'éthique pour le projet de recherche ;
- Curriculum vitae de la personne requérante principale.

5.3.2 Demande de données pour la recherche dans le cadre des études médicales prédoctorales

Une approche particulière sera utilisée pour l'évaluation des demandes de données par les étudiants-requérants dans le cadre du SPT Recherche du parcours de formation en médecine de l'Université de Sherbrooke. Cette dernière est présentée à l'**Annexe D**.

5.3.3 Évaluation et priorisation des demandes de données à des fins de recherche

Pour être évalué, tout projet de recherche doit provenir d'une personne du corps professoral régulier de la FMSS ou pour un projet de recherche externe, doit inclure une codirection de la recherche ou une collaboration significative d'une personne du corps professoral régulier de la FMSS.

Les demandes de données de la BD-CEMPUS seront évaluées et priorisées en fonction des critères suivants :

- Les priorités de la Banque ;
- Les qualifications du chercheur principal ;
- La pertinence de la question de recherche ;
- La faisabilité en tenant compte des ressources de la FMSS ;
- L'approbation éthique (doit être reçue avant le transfert des données) ;
- La complétion de la demande dans un délai raisonnable.

La personne responsable de la Banque s'engage à fournir des commentaires sur les demandes rejetées.

5.3.4 Délais d'exécution des demandes

Afin que les évaluations des demandes soient effectuées dans un délai raisonnable, le comité scientifique peut se rencontrer en réunion ou par le biais d'échanges courriel pour compléter le processus d'évaluation des demandes. Le comité s'engage à évaluer les demandes en 30 jours ou moins à partir de la date de réception de la demande. Les résultats de l'évaluation du comité seront communiqués à la personne requérante le plus rapidement possible par la personne coordonnatrice administrative.

5.3.5 Frais administratifs

Aucuns frais ne seront chargés aux requérants. L'ensemble des frais administratifs découlant de la Banque sera assumé par l'Université de Sherbrooke.

5.4 Retour des résultats

Lorsque les travaux de recherche aboutissent à des résultats scientifiques validés, les résultats de ces travaux seront partagés avec la communauté dans le cadre de présentations ou de publications scientifiques.

Lorsque le projet prend fin, la personne requérante s'engage à déposer un rapport final au comité scientifique et à respecter les modalités de destruction des données codées, 5 années après la fin du projet.

5.5 Retrait d'une personne participante

Toutes les personnes participantes à BD-CEMPUS ont le droit de retirer leur consentement. Le personnel de la Banque s'engage à ne plus contacter ces personnes et à ne plus partager leurs données. Le retrait sera consigné dans le registre maintenu par la personne coordonnatrice de la Banque, à accès restreint, afin de faciliter le suivi et réduire le risque d'erreurs. Les données déjà engagées dans un protocole de recherche ou ayant déjà été utilisées aux fins de publication ne pourront pas être retirées, mais ne seront plus utilisées subséquentement.

5.6 Fin de la Banque

Tant que la FMSS offrira un cursus de formation en recherche, la BD-CEMPUS pourra continuer à exister. Advenant un changement de vocation ou une décision de la FMSS de mettre fin à la Banque, les documents consignants le consentement ou non à participer au projet seront détruits 5 ans après la publication des dernières données après discussions et ententes avec le comité d'éthique de la recherche.

5.7 Destruction des données

Advenant la fin de la Banque, tous registres et fichiers de données codées, utilisées et transférées pour la recherche dans le cadre des activités de la cohorte dans le cadre des études médicales prédoctorales de l'Université de Sherbrooke seront détruits. Pour la gestion des demandes en cours et les données déjà engagées dans un protocole de recherche, le comité d'éthique de la recherche sera consulté.

6. COMMERCIALISATION ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

6.1 Commercialisation des résultats de recherche

Une entente devra être signée entre la personne responsable de la Banque et la personne requérante si cette dernière décide de valoriser un questionnaire ou autre outil à valeur commerciale résultant de l'utilisation des données de la Banque.

6.2 Propriété intellectuelle

La personne requérante doit négocier une entente avec la personne responsable de la BD-CEMPUS sur le partage des droits de propriété intellectuelle et sur les bénéfices financiers qui pourraient résulter d'un projet de recherche. Les participants ayant accepté de participer au projet ne sont pas concernés par la propriété intellectuelle. Les retombées économiques éventuelles reviendraient à la FMSS et non aux chercheurs.

La personne requérante et la personne responsable de la Banque s'engagent à respecter le *Plan d'action en gestion de la propriété intellectuelle dans les universités et les établissements du réseau de la santé et de services sociaux où se déroulent des activités de recherche*, comme publié par le Gouvernement du Québec en 2002.

6.3 Diffusion des résultats et publications

La personne requérante doit mentionner dans ses communications scientifiques (écrites et orales) que le matériel utilisé a été obtenu de la BD-CEMPUS. Elle doit transmettre à la personne responsable de la Banque une copie des publications et des documents y faisant mention.

ANNEXES AU DOCUMENT

Annexe A : Politiques, directives, règles et modes opératoires normalisés référés dans ce document, ou qui ont servi à sa rédaction.....	91
Annexe B.1 : Convention d'utilisation des données – Chercheurs ayant soumis des variables acceptées dans la CEMPUS.....	92
Annexe B.2 : Convention d'utilisation des données – Nouvelles demandes de données.....	96
Annexe C : Déclaration de confidentialité.....	100
Annexe D : Variables utilisées par les étudiants.....	101

CADRE DE GESTION ANNEXE A

POLITIQUES, DIRECTIVES, RÈGLES ET MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS RÉFÉRÉS DANS CE DOCUMENT, OU QUI ONT SERVI À SA RÉDACTION

POLITIQUE

Université de Sherbrooke

- Politique sur l'intégrité en recherche et sur les conflits d'intérêts (2500-021)
- Politique en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains (2500-028)
- Politique de sécurité de l'information (2500-036)

Faculté de médecine et des sciences de la santé

- Politique relative à la gestion documentaire

Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

- Politique des banques de recherche (NPG N° 4202, 14 juin 2012)

Gouvernement du Québec

Ministère de la santé et des services sociaux

- Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche, Unité de l'éthique, (Octobre 2012)

Ministère de la recherche, de la science et de la technologie

- Plan d'action en gestion de la propriété intellectuelle dans les universités et les établissements du réseau de la santé et de services sociaux où se déroulent des activités de recherche (2002)

Code civil du Québec

- Article 2088 (2016-04-06)

DIRECTIVES, RÈGLES ET MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

- Directive sur la divulgation de renseignements confidentiels en vue d'assurer la protection des personnes (2600-020)
- Directive sur la sécurité informatique (2600-027)
- Règles de sécurité informatique (2600-028)
- Directive relative à l'utilisation, à la gestion et à la sécurité des actifs informationnels (2600-063)

CADRE DE GESTION ANNEXE B.1

CONVENTION D'UTILISATION DES DONNÉES CHERCHEURS AYANT SOUMIS DES VARIABLES ACCEPTÉES DANS LA CEMPUS

Entente concernant la cohorte dans le cadre des études médicales prédoctorales de l'Université de Sherbrooke.

entre

le **Programme de recherche des études médicales prédoctorales** de l'Université de Sherbrooke – Faculté de médecine et des sciences de la santé, situé au 3001, 12^e Avenue Nord, Sherbrooke (Québec) J1H 5N4, représenté par Fanny Lapointe, dûment autorisé aux présentes

(ci-après appelé l' « investisseur principal »),

et

le **Chercheur [nom du chercheur]**, rattaché à l'organisation [**nom de l'organisation**] dont le siège social est situé au [**adresse postale complète**], représenté par [**nom de la personne et titre**], dûment autorisé aux présentes

(ci-après appelé le « Chercheur »).

En conséquence, les parties conviennent de ce qui suit :

Article 1 – Responsabilités des parties

1.1. Avec la limite des ressources à sa disposition, l'investisseur principal s'engage à :

- 1.1.1. Réaliser une enquête populationnelle.
- 1.1.2. Concevoir un questionnaire d'enquête à partir des questions soumises par les différents milieux de recherche ainsi que par les médecins et professionnels rattachés à l'Université de Sherbrooke.
- 1.1.3. Soumettre le projet de cohorte dans le cadre des études médicales prédoctorales de l'Université de Sherbrooke à un comité d'éthique en vue de son approbation.
- 1.1.4. Supporter l'ensemble des coûts relatifs au présent projet.
- 1.1.5. Appliquer un embargo de 1 an sur les nouvelles données afin de protéger la diffusion publique de données issues des questions soumises par le Chercheur.
- 1.1.6. Rendre accessible au Chercheur l'ensemble des variables du profil des répondants (tronc commun) en plus des questions de recherche soumises par ce chercheur.
- 1.1.7. Rendre accessible le questionnaire final utilisé pour la collecte des renseignements au plus tard un mois après le début de la collecte de données auprès des répondants.
- 1.1.8. Au besoin, servir d'interface entre les divers chercheurs pour faciliter les collaborations.

1.2. Le Chercheur s'engage à :

- 1.2.1. Empêcher toute personne hors de ce projet, ou tout membre de ce projet qui n'aurait pas signé la *Convention d'utilisation des données*, d'accéder aux données. Tout membre de l'équipe de recherche sous la direction du chercheur de ce projet et n'ayant pas signé la présente *Convention d'utilisation des données* n'a donc pas le droit d'accéder aux données. Je comprends qu'il faut que j'adresse à la Banque, soit à la personne coordonnatrice administrative, toute personne qui nécessitera un tel accès.
- 1.2.2. Cesser d'utiliser les données lorsque ce projet ne sera plus approuvé par le CÉR (cessé, terminé ou non renouvelé). Les données brutes peuvent être conservées conformément aux règles d'archivage pour des fins de validation/vérification du projet pendant une période de 5 ans avant de les détruire.
- 1.2.3. Mettre en place toutes les mesures possibles afin d'assurer le caractère confidentiel des données recueillies, détenues, utilisées, détruites et communiquées.
- 1.2.4. Ne diffuser, publier ou communiquer dans un congrès scientifique les résultats de recherche que de manière à ce qu'il soit impossible de les relier à l'identité des participants, que ce soit directement à cause de caractéristiques démographiques uniques ou par croisement d'informations.
- 1.2.5. M'équiper de système de sécurité visant à empêcher que des supports de données puissent être lus, copiés, modifiés ou déplacés par une personne non autorisée (hors de ce projet, ou membre de ce projet mais qui n'aurait pas signé la *Convention d'utilisation des données* et les personnes sous sa direction).
- 1.2.6. Considérer impliquer les étudiants des études médicales prédoctorales dans la mesure où ils auraient développé dans le cadre de leur formation une analyse des données d'intérêt pour le chercheur.
- 1.2.7. Reconnaître la contribution de la Banque dans toutes les publications et communications et transmettre à la personne coordonnatrice administrative de la Banque une copie des documents y faisant mention.
- 1.2.8. Un embargo d'un an sera émis sur les données issues de propositions de variables au questionnaire pour les chercheurs ayant soumis ces variables et ce, pour faciliter les publications. Si d'autres chercheurs demandaient l'accès aux données après l'embargo, nous informerons, dans la mesure du possible, les deux parties de tout chevauchement éventuel. Nous encourageons les parties à établir des collaborations

Article 2 – Durée et entrée en vigueur

La présente entente entre en vigueur dès la signature des deux parties. Elle est d'une durée de 5 ans.

Article 3 – Modification à l'entente

Toute modification à la présente entente doit être formulée par écrit et signée par les parties.

Article 4 – Représentants officiels

Chaque partie peut désigner un représentant officiel pour assurer le suivi de la présente entente. Tout remplacement d'un représentant officiel par l'une ou l'autre des parties doit s'effectuer par la transmission à l'autre partie d'un avis écrit dans les meilleurs délais.

Chercheur-utilisateur principal

Nom
Fonction

Organisation
Coordonnées postales

Numéro de téléphone
Adresse courriel

Signature

Date

Responsable de la Banque

Représenté par la personne coordinatrice administrative

Nom
Fonction

Organisation
Coordonnées postales

Numéro de téléphone
Adresse courriel

Signature

Date

Cochercheur

Nom

Signature

Date

Cochercheur

Nom

Signature

Date

**Ajouter des pages, si nécessaire, pour toutes les personnes ayant accès aux données.*

Cochercheur

_____ *Nom*

_____ *Signature*

Date

Cochercheur

_____ *Nom*

_____ *Signature*

Date

Cochercheur

_____ *Nom*

_____ *Signature*

Date

Cochercheur

_____ *Nom*

_____ *Signature*

Date

CADRE DE GESTION ANNEXE B.2

CONVENTION D'UTILISATION DES DONNÉES NOUVELLES DEMANDES DE DONNÉES

1. À titre d'utilisateur de la banque de données de la cohorte dans le cadre des études médicales prédoctorales de l'Université de Sherbrooke (BD-CEMPUS) (ci-après « Banque »), je m'engage à respecter :

- 1.1. La politique des banques de recherche du CHUS ;
http://cr.chus.qc.ca/fileadmin/doc_crc/Documents_et_reference/politiques_reglements/Politique-banque-de-recherche-CHUS-201206.pdf
- 1.2. Le Cadre de gestion de la Banque faisant mention de ses règles et procédures de fonctionnement et des politiques de l'Université de Sherbrooke auxquelles il se réfère.

2. En signant cette convention, je m'engage également à :

- 2.1. Respecter le fait que chaque demande de données pourra subir une évaluation indépendante par le comité scientifique de la Banque, qui se réserve le droit de refuser l'accès aux données demandées en tout temps.
- 2.2. Je comprends qu'une approbation éthique de chaque projet de recherche est nécessaire pour obtenir des données de la Banque, et que la Banque ne permet à l'utilisateur que de réaliser ce qui sera décrit dans la demande de données. Je comprends que les personnes qui auront accès aux données devront être mentionnées lors de la demande de données pour la recherche.
- 2.3. N'utiliser les données de la Banque que pour le projet intitulé :

en date du

nommé ci-après « ce projet », tel qu'il a été approuvé par le comité d'éthique de la recherche (ci après « CÉR ») compétent. Dans le cas où j'envisagerais d'utiliser les données pour un autre projet, je m'engage à faire une nouvelle demande à la personne coordonnatrice administrative de la Banque, et au CÉR, et à attendre l'approbation du comité scientifique de la Banque et du CÉR avant de faire un tel usage.

- 2.4. Empêcher toute personne hors de ce projet, ou tout membre de ce projet qui n'aurait pas signé la *Convention d'utilisation des données*, d'accéder aux données. Tout membre de l'équipe de recherche sous la direction du chercheur de ce projet et n'ayant pas signé la présente *Convention d'utilisation des données* n'a donc pas le droit d'accéder aux données. Je comprends qu'il faut que j'adresse à la Banque, soit à la personne coordonnatrice administrative, toute personne qui nécessitera un tel accès.
- 2.5. Cesser d'utiliser les données lorsque ce projet ne sera plus approuvé par le CÉR (cessé, terminé ou non renouvelé). Les données brutes peuvent être conservées conformément aux règles d'archivage pour des fins de validation/vérification du projet pendant une période de 5 ans avant de les détruire.

- 2.6. Mettre en place toutes les mesures possibles afin d'assurer le caractère confidentiel des données recueillies, détenues, utilisées, détruites et communiquées.
- 2.7. Ne diffuser, publier ou communiquer dans un congrès scientifique les résultats de recherche que de manière à ce qu'il soit impossible de les relier à l'identité des participants, que ce soit directement à cause de caractéristiques démographiques uniques ou par croisement d'informations.
- 2.8. M'équiper de système de sécurité visant à empêcher que des supports de données puissent être lus, copiés, modifiés ou déplacés par une personne non autorisée (hors de ce projet, ou membre de ce projet mais qui n'aurait pas signé la *Convention d'utilisation des données* et les personnes sous sa direction).
- 2.9. Considérer impliquer les étudiants des études médicales prédoctorales dans la mesure où ils auraient développé dans le cadre de leur formation une analyse des données d'intérêt pour le chercheur.
- 2.10. Reconnaître la contribution de la Banque dans toutes les publications et communications et transmettre à la personne coordonnatrice administrative de la Banque une copie des documents y faisant mention.
- 2.11. Un embargo d'un an sera émis sur les données issues de propositions de variables au questionnaire pour les chercheurs ayant soumis ces variables et ce, pour faciliter les publications. Si d'autres chercheurs demandaient l'accès aux données après l'embargo, nous informerons, dans la mesure du possible, les deux parties de tout chevauchement éventuel. Nous encourageons les parties à établir des collaborations
- 2.12. Signer une entente de commercialisation des résultats de recherche si je décide de valoriser un questionnaire ou autre outil à valeur commerciale résultant de l'utilisation des données de la Banque.
- 2.13. Négocier une entente avec la personne responsable de la Banque sur le partage des droits de propriété intellectuelle et sur les bénéfices financiers qui pourraient résulter d'un projet de recherche.
- 2.14. Respecter le fait que la Banque est sous la gestion de la Faculté de médecine et des sciences de la santé (FMSS). La FMSS agit comme un fiduciaire et doit en conserver le contrôle.
- 2.15. Fournir les informations et documents suivants :
- 2.15.1. Protocole de recherche qui doit inclure :
- Noms des demandeurs et informations de contact ;
 - Titre et description du projet de recherche ;
 - Objectif et hypothèses du projet ;
 - Date proposée de début du projet et sa durée ;
 - Méthodologie du projet de recherche ;
 - Source du financement et montant (le cas échéant) ;
 - Types et données requises ;
 - Gestion des données codées.
- 2.15.2. Évaluation et approbation du comité d'éthique pour le projet de recherche.
- 2.15.3. Curriculum vitae de la personne requérante principales.
- 2.15.4. Y-a-t-il des données de la Banque, autres que celles mentionnées au protocole, qui sont requises?
- Non
- Oui, lesquelles? (Décrire le type de données dans l'espace ci-dessous)

Chercheur-utilisateur principal

Nom
Fonction

Organisation
Coordonnées postales

Numéro de téléphone
Adresse courriel

Signature

Date

Responsable de la Banque

Représenté par la personne coordinatrice administrative

Nom
Fonction

Organisation
Coordonnées postales

Numéro de téléphone
Adresse courriel

Signature

Date

Cochercheur

Nom

Signature

Date

Cochercheur

Nom

Signature

Date

**Ajouter des pages, si nécessaire, pour toutes les personnes ayant accès aux données.*

Cocherheur

_____ *Nom*

_____ *Signature*

Date

Cocherheur

_____ *Nom*

_____ *Signature*

Date

Cocherheur

_____ *Nom*

_____ *Signature*

Date

Cocherheur

_____ *Nom*

_____ *Signature*

Date

**CADRE DE GESTION
ANNEXE C**

DÉCLARATION DE CONFIDENTIALITÉ

Considérant l'importance de préserver la confidentialité des informations que je pourrais obtenir, directement ou indirectement, sur l'ensemble des dossiers des participants à l'étude dans le projet de cohorte dans le cadre des études médicales prédoctorales de l'Université de Sherbrooke ;

J'accepte et m'engage :

- à recevoir, traiter et maintenir de l'information à titre confidentiel ;
- à reconnaître que toute l'information contenue dans les dossiers des participants et les échanges verbaux avec ces derniers est confidentielle ;
- à limiter la communication de l'information aux seules personnes qui ont véritablement besoin de la connaître et qui sont elles-mêmes liées par un engagement de confidentialité ;
- à ne pas communiquer de l'information à toute autre personne, organisation ou entité sans l'accord écrit de l'investigateur principal ou de la personne coordinatrice administrative ;
- à m'engager à ne communiquer aucune information d'aucune sorte découlant de mon travail qui serait de nature à mettre en péril le projet de cohorte dans le cadre des études médicales prédoctorales ;
- à prendre connaissance des diverses listes et procédures existantes auprès de l'investigateur principal ou de la personne coordinatrice administrative m'informant du déroulement de la transmission d'informations aux personnes autorisées.

Nom – En lettres moulées

Matricule

Signature

Date

Signature du témoin

Date

CADRE DE GESTION ANNEXE D

VARIABLES UTILISÉES PAR LES ÉTUDIANTS

Dans le cadre du cours SPT recherche, les étudiants en 3^e année du programme d'études médicales prédoctorales participeront à un projet de recherche clinique. Ils seront activement impliqués dans toutes les étapes du projet ; collecte de données, élaboration d'une question de recherche et analyse des données.

Afin d'assurer la confidentialité des participants, tous les étudiants participants au projet signeront une *Convention d'utilisation des données* en addition à une *Déclaration de confidentialité*. Cette convention stipule que l'étudiant-requérant respectera la confidentialité des renseignements transmis, utilisera les données uniquement aux fins du projet mentionné, ne transmettra pas les données à des personnes qui ne collaborent pas au projet et respectera le cadre de gestion de la banque de données.

Une demande de données pour la recherche devra être remplie par l'étudiant-requérant et déposée auprès de la personne coordinatrice administrative de la BD-CEMPUS afin de recueillir les informations suivantes :

- Nom de l'étudiant-requérant et informations de contact ;
- Titre et description du projet de recherche (incluant objectifs et hypothèses) ;
- Types de données requises.

Avant leur partage, une vérification des variables réclamées par les étudiants-requérants sera également réalisée par la personne coordonnatrice administrative du projet afin d'éviter la possibilité d'identification de participants que ce soit directement à cause de caractéristiques démographiques uniques ou par croisement d'informations. Ce contrôle sur le partage des variables ne pourra toutefois être réalisé que subséquent à leur analyse par la personne coordonnatrice administrative et le chercheur principal du projet lorsque les données auront été intégrées à la banque de données. Les demandes de données des étudiants-requérants pourraient ainsi être refusées dans l'optique où elles ne respectent pas les critères de partage qui auront été préalablement établis. Ces critères sont présentés ci-dessous :

Limitation du nombre de variables

En premier lieu, les étudiants seront invités à travailler avec un maximum de quatre (4) variables (ex. âge, consommation de fruits et légumes, diagnostique d'asthme et indice de masse corporelle).

Limitation des variables à grand coefficient de variation et à faible fréquence relative

En deuxième lieu, il est attendu que certaines variables possèdent un grand coefficient de variation (ex. poids). De même, les éléments de réponses à certaines variables à l'étude présenteront une faible fréquence relative (ex. Genre : Trans-féminin). Ainsi, la combinaison de plus d'une variable à grand coefficient de variation ou à faible fréquence relative pourraient permettre un bris de confidentialité.

Le transfert des variables sera limité à une seule (1) variable de grand coefficient de variabilité ou de faible fréquence relative. Dans ce cas, les données ne seront soit pas transmises ou bien seront transmises de manière regroupée.