

Boîte à outils pour les données sensibles — destiné aux chercheurs

Partie 3 : Langage en matière de gestion de données de recherche pour le consentement éclairé

Préparé par le Groupe d'experts sur les données sensibles (GEDS) du réseau Portage au nom de l'Association des bibliothèques de recherche du Canada (ABRC)

SEPTEMBRE 2020

Réseau Portage
Association des bibliothèques de recherche du Canada
portage@carl-abrc.ca
www.carl-abrc.ca

portage

SERVICES PARTAGÉS POUR LES DONNÉES DE RECHERCHE
SHARED STEWARDSHIP OF RESEARCH DATA

CARL ABRC
CANADIAN ASSOCIATION OF RESEARCH LIBRARIES
ASSOCIATION DES BIBLIOTHÈQUES DE RECHERCHE DU CANADA

Table des matières

Introduction.....	2
Langage en matière de gestion de données de recherche pour le consentement éclairé	4
Portée de l'utilisation des données.....	4
Anonymat ou confidentialité.....	4
Rétention des données et accès aux données	5
Restrictions au retrait de données.....	6
Reconnaisances particulières	9

Introduction

Le Groupe d'experts sur les données sensibles du Réseau Portage a créé une suite d'outils pour les chercheurs canadiens. Ces outils ont été créés pour aider les chercheurs à comprendre comment les données de recherche s'inscrivent dans le processus d'éthique de la recherche et pour aborder l'évolution des pratiques de gestion des données de recherche (GDR) telles que le partage et le stockage des données dans le contexte des cadres actuels d'éthique de la recherche.

Cet outil, intitulé «Langage en matière de gestion de données de recherche pour le consentement éclairé», a pour but d'aider les chercheurs qui travaillent avec des données sensibles à élaborer un langage adapté et convenable aux entrepôts, et approprié pour l'acceptation par les comités d'éthique et l'obtention du consentement éclairé. Il est important **d'adapter et non d'adopter** cet outil. Des exemples de textes abordant un bon nombre de questions entourant le consentement éclairé sont présentés, notamment :

- La portée de l'utilisation des données
- L'anonymat et la confidentialité
- La rétention des données et l'accès aux données
- Les restrictions liées au retrait des données
- L'utilisation future des données
- Les reconnaissances particulières

Veillez consulter la partie 1 de cette boîte à outils — [Glossaire terminologique sur l'utilisation des données sensibles à des fins de recherche](#) — pour voir les définitions. Veuillez consulter la partie 2 de cette boîte à outils — [Matrice de risque lié aux données de recherche avec des êtres humains](#) — pour déterminer le degré de risque par rapport à vos données.

Cet outil s'appuie sur une analyse de l'environnement sur l'utilisation secondaire de données des politiques, des procédures et des formulaires de l'Université Mount Saint Vincent, de l'Université Harvard, de l'Université de Toronto, de l'Hôpital pour enfants malades, de l'Université Brock, de l'Université Utrecht et de l'Université Queen's.

Le Groupe d'experts sur les données sensibles est composé d'un large éventail de membres des communautés de recherche, notamment des professionnels de l'éthique de la recherche, des représentants d'organismes de financement et des membres d'organisations autochtones, qui sont intéressés au domaine des données de

recherche sensibles. Le groupe travaille ensemble à l'élaboration de conseils et d'outils pratiques pour la gestion des données sensibles au Canada.

Langage en matière de gestion de données de recherche pour le consentement éclairé

Portée de l'utilisation des données

La portée de l'utilisation future des données doit être conséquente avec le niveau de risque des données conformément à la [Matrice de risque lié aux données de recherche avec des êtres humains](#), en tenant compte de la sensibilité, du caractère nominal et des risques éventuels. Les chercheurs doivent être précis quant à la portée des utilisations potentielles et aux mécanismes par lesquels des personnes à l'extérieur de l'équipe de recherche pourraient obtenir les données (le cas échéant). Les diverses utilisations des données sont catégorisées de la manière suivante :

- **Utilisation définie** — l'utilisation de données sera limitée au projet spécifique en considération;
- **Utilisation prolongée** — les données pourraient être utilisées pour de nouveaux projets de recherche qui seraient soit des prolongements du projet original soit des projets dans le même domaine général de recherche (par exemple cancer du sein, diabète, traumatisme durant l'enfance, pauvreté, etc.);
- **Utilisation élargie** — les données pourraient être utilisées pour de nouveaux projets soit dans le même domaine général ou dans un autre domaine que celui de la recherche originale.

* Consultez la [Matrice de risque](#) — le niveau de risque lié aux données servira à déterminer le langage que les chercheurs doivent utiliser dans leurs formulaires de consentement éclairé.

** Pour les données collectées qui ne sont pas anonymes, il faut aviser les participants que leurs données pourraient être utilisées par autrui dans le futur. Les situations dont le degré de risque est grand nécessitent un processus formel de choix de partage de données, tandis que les situations dont le degré de risque est faible nécessitent seulement un avis dans le formulaire de consentement.

Anonymat ou confidentialité

Seule la recherche où aucun renseignement nominal direct ou indirect permettant d'identifier des individus n'est recueilli est réellement anonyme. Dans tout autre cas, les chercheurs ont l'obligation de mettre en place des mesures pour protéger les participants aux recherches de la possibilité d'être identifiés par leurs données. Consultez [le glossaire terminologique](#) pour obtenir plus d'informations.

Les chercheurs devraient considérer, choisir, adapter et combiner le langage dans cette section qui convient le mieux aux besoins de leur recherche.

- Des données anonymes seront recueillies pour cette étude. Autrement dit, aucune information personnelle nominale, y compris votre nom et vos coordonnées, ne sera collectée et personne ne pourra vous identifier à partir de ces données.
- Cette étude nécessite la collecte de données personnelles nominales. L'équipe de recherche protégera vos informations personnelles, y compris votre nom, afin que personne ne puisse lier vos réponses à une autre information quelconque. L'équipe séparera votre nom de vos informations le plus rapidement possible et utilisera un chiffre ou un code attribué plutôt que votre nom pour associer votre dossier d'étude à vos réponses.
- Les lois et la réglementation fédérales ou provinciales, ainsi que les politiques universitaires peuvent exiger que les chercheurs divulguent de l'information à l'université, aux autorités gouvernementales, aux commanditaires ou au comité d'éthique de la recherche (CÉR) qui ont la responsabilité de surveiller la sécurité et l'intégrité de cette étude. Tous les renseignements personnels qui pourraient vous identifier seront enlevés ou changés avant que les fichiers ne soient partagés d'une manière quelconque, y compris le partage avec d'autres chercheurs. Tous les renseignements qui seront divulgués publiquement le seront sous forme agrégée uniquement.
- Vous ne serez pas identifié dans une publication quelconque de cette étude ou dans un fichier de données quelconque partagé avec d'autres chercheurs.

Rétention des données et accès aux données

Les participants doivent être informés à propos des données (par exemple, leurs données sous forme dépersonnalisée) qui seront retenues et rendues accessibles par la découverte et l'accès et les participants doivent y donner leur consentement. Les décisions quant à la durée de rétention des données dans un entrepôt ou de la conservation pour l'accès à long terme relèvent généralement des compétences des gestionnaires ou des intendants des entrepôts. Les chercheurs devraient communiquer avec l'entrepôt qu'ils ont choisi pour plus d'informations à ce sujet si nécessaire.

Les chercheurs devraient considérer, choisir, adapter et combiner le langage dans cette section qui convient le mieux aux besoins de leur recherche.

- Durant cette étude, l'information de cette recherche sera seulement accessible à l'équipe de recherche. Tous les renseignements personnels nominaux

collectés sur vous seront éliminés lorsqu'ils ne seront plus nécessaires pour cette étude.

- Le chercheur principal conservera un lien qui vous identifie à vos renseignements codés, mais ce lien sera protégé et uniquement accessible par le chercheur principal ou certains membres choisis de l'équipe de recherche. Tous les renseignements qui pourraient vous identifier resteront confidentiels.
- À la fin de l'étude, vos données dépersonnalisées pourraient être déposées dans des entrepôts scientifiques accessibles publiquement, tel que _____, par lequel des chercheurs du monde entier y auront accès pour des recherches futures.
- Les données dépersonnalisées seront retenues indéfiniment pour faciliter les demandes des autres chercheurs pour vérifier les résultats. Veuillez noter que les données anonymisées pourraient être disponibles en ligne dans un entrepôt ouvert et accessible aux chercheurs dans le monde entier. Il s'agit d'une pratique courante dans le domaine de la recherche qui peut être exigée par des revues scientifiques et des bailleurs de fonds.

Restrictions au retrait de données

Bien que les participants aux recherches doivent toujours avoir le droit de mettre fin à leur participation à une étude, la capacité de retirer leurs données n'est pas absolue. Les participants devraient être informés à propos de leur droit de mettre fin à leur participation à une étude, de la manière d'en faire la demande, de l'effet de cette interruption sur les données collectées sur eux et de toutes les restrictions à réaliser leur demande. Généralement, les participants doivent être informés au sujet de l'option qui se rapporte à leurs données pour une étude en particulier :

- Les participants ne peuvent pas retirer leurs données (p. ex., leurs données ont été anonymisées ou leurs identifiants ont été enlevés de manière permanente).
- Les participants peuvent retirer leurs données avec certaines restrictions (par exemple avant une certaine date).
- Les participants peuvent retirer leurs données sans restriction.

Les chercheurs devraient considérer, choisir, adapter et combiner le langage dans cette section qui convient le mieux aux besoins de leur recherche.

- Les participants à l'étude peuvent mettre fin à leur participation à n'importe quel moment; cependant, les données des participants peuvent seulement être retirées jusqu'au ___ [insérez la date] ___; après cette date, [décrivez l'action] [p. ex. l'identification sera éliminée et le retrait de vos données sera impossible];

les données seront anonymisées; les données dépersonnalisées seront versées dans un entrepôt de données de recherche; etc.].

- Si vous mettez fin à votre participation à cette étude, vous n'avez pas besoin de vous justifier. Veuillez aviser le chercheur de votre décision. Toutes les données collectées de vous ou à votre sujet jusqu'au moment de l'interruption de votre participation serviront aux fins de la recherche actuelle et de recherches futures.
- Vous pouvez mettre fin à votre participation à cette étude facultative à tout moment, et ce sans justification. Si vous acceptez de participer à l'étude maintenant, mais que vous choisissez de mettre fin à votre participation par la suite, vous avez le droit de demander le retrait de vos renseignements [ou échantillons] collectés durant l'étude. Cette demande sera respectée dans la mesure du possible. Veuillez noter toutefois qu'il peut y avoir des exceptions pour lesquelles vos renseignements [ou échantillons] ne pourront pas être retirés — par exemple lorsque les renseignements [ou échantillons] ne sont plus identifiables (en d'autres mots s'ils ne peuvent plus être liés de manière quelconque à votre identité) ou lorsque les données ont été fusionnées à d'autres.
- Si vous souhaitez retirer l'une de vos données ou l'ensemble de vos données [ou échantillon], veuillez en aviser le chercheur principal.

Utilisation future des données

Lorsque possible, les participants devraient être informés au sujet de l'utilisation future de leurs données, notamment les données qui seront préservées et disponibles publiquement, la portée des utilisations potentielles, ainsi que les restrictions particulières. Veuillez noter que les entrepôts de données ont différentes exigences en ce qui concerne l'accès futur aux données. Veuillez faire en sorte que les participants soient avisés si :

1. Les données seront seulement accessibles aux projets ayant l'autorisation d'un CÉR;
2. Les données seront seulement accessibles selon les conditions établies dans une entente sur l'accès aux données;
3. Les données seront accessibles de manière généralisée sans supervision formelle.

Les chercheurs devraient sérieusement considérer, choisir, adapter et combiner le langage dans cette section qui convient le mieux aux besoins de leur recherche, tout

en protégeant les participants à leur recherche. Veuillez consulter [la matrice de risque lié aux données](#) pour déterminer adéquatement le degré de risque.

- Les données [renseignements personnels, échantillons biologiques, réponses, etc.] que vous fournissez pour cette étude seront conservées et pourront servir aux fins de :
 - cette étude seulement;
 - de futures études connexes;
 - de futures études connexes et d'études sans liens particuliers.
- Avant le stockage et l'utilisation future des données, tous les renseignements personnels identifiables seront retirés des données et les renseignements/échantillons ne pourront pas être liés à vous. Après cette étape, on ne pourra plus identifier vos données spécifiques.
- Des chercheurs qui ne sont pas impliqués dans cette étude pourraient demander l'accès aux ensembles de données/échantillons à des fins de nouvelles études. On ne vous demandera pas de donner de nouveau votre consentement éclairé pour l'utilisation de vos données/échantillons anonymes/anonymisés pour de futures études.
- D'autres chercheurs pourraient, dans le futur, demander l'accès à des données dépersonnalisées et pourraient envisager d'associer ces données à d'autres données qui pourraient rendre les participants identifiables. L'accès leur sera seulement accordé s'ils acceptent de protéger la confidentialité de l'information selon ce que ce formulaire exige. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez communiquer avec le chercheur principal.
- Votre choix de permettre l'ajout de votre information dans la base de données est entièrement volontaire. Bien que vous n'en retiriez aucun avantage, votre information aidera les chercheurs à trouver rapidement des personnes appropriées pour une nouvelle étude. Si vous changez d'avis après avoir donné votre consentement, votre information peut être retirée de la base de données. Vous ne serez pas pénalisé si vous refusez de participer ou si vous changez d'avis et demandez le retrait de votre information.
- Vos renseignements personnels/échantillons biologiques collectés dans cette étude ne seront pas utilisés ou distribués pour de futures études, même si l'information est dépersonnalisée et ne peut pas être liée à vous.

Reconnaisances particulières

Il est possible de fournir aux participants une courte déclaration résumant les éléments auxquels ils consentent à la fin du formulaire de consentement.

Les chercheurs devraient considérer, choisir, adapter et combiner le langage dans cette section qui convient le mieux aux besoins de leur recherche.

- J'accepte que les données de recherche de cette étude puissent être déposées, publiées ou rendues disponibles, à condition que mon nom ou autre renseignement identifiable ne soit utilisé.
- Je comprends que les données de recherche, sans renseignements personnels qui pourraient m'identifier (sans lien avec moi), pourraient être partagées avec autrui.
- J'accepte que l'utilisation de mes données/échantillons de recherche se limite à mes données dépersonnalisées uniquement.
- J'accepte que l'utilisation de mes données/échantillons de recherche serve uniquement à des fins non commerciales.
- Je comprends que mes données dépersonnalisées pourraient être placées dans un entrepôt de données de recherche.
- En plus de l'utilisation de mes données précédemment indiquée, j'accepte les utilisations suivantes de mes données (cochez toutes les réponses qui s'appliquent.) :
 - **Utilisation prolongée** — les données pourraient être utilisées pour de nouveaux projets de recherche qui seraient soit des prolongements du projet original, soit des projets dans le même domaine général de recherche (par exemple, une étude généalogique, ethnographique, épidémiologique ou d'autres études sur la maladie chronique)
 - **Utilisation élargie** — les données pourraient être utilisées pour de nouveaux projets dans le même domaine général, ou dans un domaine autre que celui de la recherche originale.