*LOGO de l’organisme*

|  |
| --- |
| **ENTENTE PERMETTANT D’ÊTRE INFORMÉ DE L’EXISTENCE DE RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX[[1]](#footnote-2) NÉCESSAIRES À LA RÉALISATION D’UN PROJET DE RECHERCHE ET D’Y AVOIR ACCÈS, SANS LE CONSENTEMENT DES PERSONNES CONCERNÉES PAR CES RENSEIGNEMENTS (« ENTENTE »)** |
| **ENTRE :**   |  |  | | --- | --- | | **IDENTIFICATION DE L’ORGANISME QUI AUTORISE LE CHERCHEUR LIÉ À ÊTRE INFORMÉ DE L’EXISTENCE DE RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ ET À Y AVOIR ACCÈS AUX FINS DE LA RECHERCHE** | | | Nom de l’organisme auquel est affilié le chercheur lié :    Adresse du siège social : | Représenté par :  Si différente :  Adresse professionnelle :    Courriel :  Téléphone : |   **(ci-après nommé « l’Organisme »)**  **ET**   |  |  | | --- | --- | | **IDENTIFICATION DU CHERCHEUR LIÉ[[2]](#footnote-3)** | | | Pour le Chercheur lié ayant des privilèges de recherche au sein de l’Organisme  Nom :       ,  Adresse professionnelle :    Courriel :  Téléphone : |  |   **(ci-après nommé « le Chercheur »)**  **(L’Organisme et le Chercheur** sont ci-après ensemble nommés les « **Parties** » et individuellement nommés une « **Partie** ».)  **PRÉAMBULE**  **CONSIDÉRANT QUE** l’Organisme est responsable de la protection des renseignements de santé qu’elle détient;  **CONSIDÉRANT QUE** le Chercheur a conçu un projet de recherche intitulé[[3]](#footnote-4) :       (« la Recherche »);  **CONSIDÉRANT QUE** pour la réalisation de la Recherche, le Chercheur et des personnes de son équipe[[4]](#footnote-5) (ci-après l’équipe), le cas échéant, requière(ent) d’être informé(s) de l’existence de renseignements de santé détenus par l’Organisme et y avoir éventuellement accès;  **CONSIDÉRANT QU’EN** vertu des articles 44 à 48 de la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux*, RLRQ c. R-22.1 (« LRSSS »), il est prévu une exception à la règle générale du consentement et qu’ainsi un chercheur lié à un organisme visé par cette loi peut être informé de l’existence d’un renseignement de santé détenu par celui-ci et y avoir accès pour la Recherche, dans le respect de certaines conditions.  **CONSIDÉRANT QUE** dans le contexte de la Recherche, il peut s’avérer nécessaire que l’accès et/ou la collecte de renseignements de santé se réalisent par le biais d’une autorisation accordée au Chercheur pour qu’il puisse accéder lui-même au(x) dossier(s) médical(aux) d’un/des usager(s);  **CONSIDÉRANT QUE** le Chercheur a présenté à l’Organisme un *Formulaire de demande d’autorisation à être informé de l’existence de renseignements de santé et de services sociaux nécessaires à la réalisation d’un projet de recherche et à y avoir accès, sans le consentement des personnes concernées par ces renseignements[[5]](#footnote-6)* (« Formulaire EFVP), joint à la présente Entente en tant qu’Annexe A;  **CONSIDÉRANT QU**’une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée a été effectuée et qu’un *Rapport d’évaluation des facteurs relatifs à la vie privée[[6]](#footnote-7)* (« Rapport EFVP ») a été produit et joint à la présente Entente en tant qu’Annexe B;  **CONSIDÉRANT QUE** l’évaluation de la présente demande d’autorisation présentée par le Chercheur a été faite en tenant compte, notamment, des informations transmises dans le Formulaire EFVP et de l’avis favorable présenté dans le Rapport EFVP;  **CONSIDÉRANT QUE** l’Organisme autorise, par la conclusion de la présente Entente, le Chercheur à être informé de l’existence de renseignements de santé nécessaires à la réalisation d’un projet de recherche et à y avoir accès, sans le consentement des personnes concernées par ces renseignements;  **CONSIDÉRANT QU’IL** est de la prérogative de l’Organisme, en tant que responsable de la protection des renseignements de santé, de pouvoir mandater le Chercheur à procéder à la dépersonnalisation des renseignements de santé collectés dans le cadre de la Recherche, lorsqu’applicable;  **CONSIDÉRANT QU’**une copie de cette Entente, incluant les Annexes A et B, doit être transmise à chaque organisme consulté en vertu de l’article 46 de la LRSSS ainsi qu’ à la Commission d’accès à l’information du Québec (« CAI »), conformément à l’article 48 de la LRSSS;  **CONSIDÉRANT QUE** le Chercheur ne pourra avoir accès aux renseignements de santé avant la réception de la lettre de la convenance institutionnelle autorisant la Recherche au sein de l’Organisme;  **CONSIDÉRANT QUE** les Parties souhaitent convenir des modalités d’accès, d'utilisation, de communication, de conservation et de destruction des renseignements de santé recueillis pour la Recherche;  **EN CONSÉQUENCE, LES PARTIES CONVIENNENT DE CE QUI SUIT**:   1. RESPONSABILITÉ DU CHERCHEUR 2. En tant que responsable de la bonne conduite de la Recherche, le Chercheur s’engage à respecter les politiques, les procédures ainsi que toute autre règle en vigueur au sein de l’Organisme et, le cas échéant, au sein des organismes consultés en vertu de l’article 46 de la LRSSS, quant aux processus à suivre pour prendre connaissance de l’existence et/ou accéder aux renseignements de santé faisant l’objet de la présente demande d’autorisation[[7]](#footnote-8). Le Chercheur s’engage à ce que l’équipe, lorsqu’applicable, s’y conforme également. 3. Le Chercheur et son équipe, lorsqu’applicable, s’engage(nt) à ne prendre connaissance de l’existence et/ou avoir accès qu’aux seuls renseignements de santé autorisés par la demande d’autorisation présentée pour la Recherche. Il s’engage également à en assurer la stricte confidentialité conformément aux exigences légales applicables en matière de protection des renseignements personnels, et ce, à toutes les étapes de leur cycle de vie, soit lors de leur consultation, leur collecte, leur utilisation, leur communication, leur conservation et leur destruction. Le Chercheur comprend également qu’il pourrait être tenu responsable en cas de fuite des renseignements. 4. Sans limiter la portée de ce qui suit, le Chercheur s’engage également à ce que les renseignements qui lui seront fournis au moyen de la présente demande : 5. ne soient rendus accessibles qu’aux personnes pour qui la connaissance des renseignements est nécessaire à l’exercice de leurs fonctions, lesquelles ont signé un [engagement de confidentialité](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.cai.gouv.qc.ca%2Fdocuments%2FCAI_FO_engagement_confidentialite_Loi25.docx&wdOrigin=BROWSELINK)[[8]](#footnote-9); 6. ne soient partagés à un tiers (collaborateur externe) que dans la mesure où une entente écrite aura préalablement été conclue; 7. ne soient pas utilisés à des fins différentes de celles prévues dans la demande d’autorisation présentée pour la Recherche, dont les détails se retrouvent au Formulaire EFVP et au Rapport EFVP y étant associée, lesquels sont annexés à cette Entente; 8. ne soient pas appariés avec tout autre fichier de renseignements personnels ou de renseignements de santé non prévu pour la Recherche; 9. ne soient pas communiqués, publiés ou autrement diffusés sous une forme permettant d’identifier les personnes concernées; 10. soient conservés pour une période de ( le « Délai de conservation »), tel qu’indiqué dans les règles de conservation de l’Organisme[[9]](#footnote-10) ou le *Règlement sur les aliments et drogues*, le cas échéant :   ☐ 10 ans  ☐ 15 ans  ☐ autre, veuillez préciser et justifier :   1. soient détruits à la fin du Délai de conservation requis pour la Recherche. À l’échéance de ce délai, vous devez aviser l’Organisme de la destruction des renseignements de santé. Ainsi, advenant le besoin de prolonger le Délai de conservation, le Chercheur s’engage à entreprendre les démarches nécessaires pour renouveler cette Entente; 2. lorsqu’applicable, soient dépersonnalisés par le Chercheur et son équipe les renseignements de santé recueillis pour la Recherche. 3. Le Chercheur s’engage de plus à : 4. aviser sans délai *l’Organisme* et la CAI ([cai.communications@cai.gouv.qc.ca](mailto:cai.communications@cai.gouv.qc.ca)) :  * du non-respect de toute condition prévue à l’Entente; * de tout manquement aux mesures de protection prévues à l’Entente; * de tout événement susceptible de porter atteinte à la confidentialité des renseignements.  1. prendre les mesures de sécurité propres à assurer la protection des renseignements de santé consultés, collectés, utilisés, communiqués, conservés ou détruits, notamment :  * amener les ensembles de données préparés à l’aide des renseignements de santé au plus bas niveau de renseignement identifiable requis pour atteindre les objectifs de la Recherche; * à respecter les conditions énoncées au Formulaire EFVP et au Rapport EFVP quant aux mesures de sécurité entourant l’accès, la collecte, l’utilisation et la conservation des renseignements de santé, notamment, la conservation de ceux-ci sur le système informatique sécurisé de l’Organisme ou par l’entremise d’un autre moyen prévu lors de la demande d’autorisation et approuvé par l’Organisme; * prendre toutes autres mesures incluses dans le Rapport EFVP, émises par le comité responsable de l’EFVP ou par l’Organisme, le cas échéant.  1. informer l’Organisme de toute demande formulée au Chercheur par la CAI ou lors d’un audit par celle-ci. 2. RESPONSABILITÉ DE L’ORGANISME 3. En tant que responsable de la protection des renseignements de santé, l’Organisme doit respecter la confidentialité des renseignements de santé qu’elle détient et elle doit s’engager à ce titre à respecter les lois et règlements applicables en la matière; 4. Suivant le respect des procédures établies en matière d’accès aux renseignements de santé, l’Organisme s’engage à permettre au Chercheur d’être informé de l’existence des renseignements de santé qu’elle détient et qui sont identifiés dans le Formulaire EFVP, en tenant compte des informations contenues au Rapport EFVP, et d’y avoir accès sous certaines conditions, lorsque ceux-ci sont nécessaires pour la Recherche; 5. Lorsqu’elle en a le contrôle, l’Organisme s’engage à détruire les renseignements à la fin du délai prévu pour leur conservation tel que détaillé au Formulaire EFVP et au Rapport ÉFVP y étant associé, si applicable; 6. La personne ayant la plus haute autorité au sein de l’Organisme peut, sans délai ni formalités, révoquer cette Entente dès qu’elle a des raisons de croire que les normes éthiques et d’intégrité scientifique généralement reconnues, les mesures de sécurité ou toute autre mesure prévue à cette Entente ne sont pas respectées ou que la protection des renseignements de santé est compromise. Dans le cas d’une telle révocation, la présente Entente est résiliée et le Chercheur perd le droit à être informé de l’existence d’un renseignement de santé, à y avoir accès et à les utiliser. Pendant la durée de cette résiliation, les obligations prévues à la clause 1 de la présente Entente demeurent en vigueur pour tout renseignement de santé accédé avant le retrait de l’autorisation; 7. Advenant la résiliation de l’Entente, l’Organisme s’engage à aviser, sans délai, la CAI, le comité d’éthique de la recherche et, le cas échéant, chaque organisme consulté en vertu de l’article 46 de la LRSSS. 8. DEMANDES D’ACCÈS SIMILAIRES AUPRÈS D’AUTRES ORGANISMES   Le cas échéant, pour les fins de la Recherche, le Chercheur a identifié à la section 6 du Formulaire EFVP les personnes et les organismes qui doivent être consultés par l’Organisme avant de faire droit à la présente demande d’autorisation, tel prévu à l’article 46 de la LRSSS.   1. VÉRIFICATION DES CRITÈRES D’ÉLIGIBILITÉS   Si les renseignements sont utilisés pour rejoindre les personnes concernées à des fins de sollicitation en vue de leur participation à la Recherche, les informations indiquées à la section 7 du Formulaire EFVP leur seront communiquées.   1. ENTRÉE EN VIGUEUR DE L’ENTENTE   La présente Entente entre en vigueur dès sa signature par le Chercheur et l’Organisme auquel il est lié. Il est entendu qu’une copie de cette entente doit être transmise à chaque organisme consulté, lorsque requis, et à la CAI. Toutefois, comme indiqué dans le préambule de l’Entente, le Chercheur ne pourra être informé de l’existence d’un renseignement de santé et y avoir accès que suivant la réception de la lettre d’autorisation à réaliser la Recherche signée par la Personne formellement mandatée (PFM) par l’Organisme.  **EN FOI DE QUOI**, la présente Entente a été signée par le Chercheur et un représentant autorisé de l’Organisme  Pour le Chercheur :   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  |  |  | | Nom en lettres moulées |  |  | |  |  |  | | Signature |  | Date (jj/mm/aaaa) |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | Pour l’Organisme :  Nom :  Titre : |  |  | |  |  |  | |  |  |  | | Signature |  | Date (jj/mm/aaaa) | |

1. Pour alléger le texte, l’expression renseignement de santé inclut les renseignements de santé et de services sociaux tels que définis à la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux* (RLRQ, c. R-22.1, ci-après LRSSS). [↑](#footnote-ref-2)
2. L’utilisation de la forme masculine est en conformité avec la LRSSS, mais elle représente tous les genres. [↑](#footnote-ref-3)
3. Insérer le titre du projet. [↑](#footnote-ref-4)
4. Ces personnes correspondent à celles identifiées à la section 10 du Formulaire EFVP, lesquelles auront accès aux renseignements de santé autorisés. Ces personnes ont signé un engagement de confidentialité. [↑](#footnote-ref-5)
5. Titre du formulaire à adapter selon la réalité de l’Organisme. [↑](#footnote-ref-6)
6. Titre du rapport à adapter selon la réalité de l’Organisme. [↑](#footnote-ref-7)
7. Dans certaines circonstances, des coûts pourraient y être associés. [↑](#footnote-ref-8)
8. L’Organisme peut faire ici référence au document modèle qu’il suggère. [↑](#footnote-ref-9)
9. À adapter selon les délais de conservation de l’Organisme en fonction du type de Recherche. Voir MON ou document approuvé par la BAnQ pour l’Organisme. [↑](#footnote-ref-10)