

AUTRES CLAUSES HARMONISÉES

Les clauses ci-dessous sont des clauses élaborées par le comité consultatif des CER membres de CATALIS Québec dans le but d'harmoniser et d'accélérer le processus d'évaluation éthique au Québec.

Pour toute question, contactez-nous à l'adresse info@catalisquebec.com

• UTILISATION SECONDAIRE DES DONNÉES DE RECHERCHE

Contexte d'utilisation

- Cette clause s'applique quel que soit le type de promoteur (promoteur d'industrie ou l'établissement dans le cas des études un promoteur-chercheur)
- **Le matériel biologique ne fait pas l'objet de cette clause; elle ne s'applique qu'aux données;**
- Les comités d'éthique proposent l'insertion de cette clause dans le formulaire d'information et de consentement, pour toute étude où l'utilisation secondaire des données est envisagée.
- Si le promoteur permet que l'utilisation secondaire de données soit optionnelle pour le participant, un choix (Oui/Non) devrait être ajouté aux pages de signatures.

Il est possible que vos données de recherche codées soient utilisées par le promoteur de ce projet afin de répondre à d'autres questions d'intérêt médical ou scientifique que celles du présent projet de recherche. C'est ce qu'on appelle l'utilisation secondaire des données.

[Si applicable, spécifier les types d'utilisations secondaires en ajoutant la liste ci-dessous :

Vos données pourraient être utilisées afin de :

- Mener des recherches sur [préciser le type de maladies ou domaines de recherche] et problèmes de santé qui y sont liés;
- Développer des manières plus efficaces d'analyser et utiliser des données scientifiques ;
- Développer et donner accès à de nouveaux médicaments, dispositifs médicaux, et solutions pour les soins de santé.]

Dans le même but, le promoteur pourrait aussi partager vos données de recherche codées avec d'autres entreprises, partenaires, agences gouvernementales, ou chercheurs académiques. Vos données de recherche codées qui seront partagées demeureront protégées tel que décrit dans la section Confidentialité.

Le comité d'éthique de [insérer le nom de l'institution] et l'équipe de recherche ne sauront pas quand, ni pour quelle raison vos données de recherche codées seront utilisées à des fins secondaires.

Cependant, si le promoteur prévoit utiliser vos données de recherche codées pour une raison différente que celles indiquées dans ce formulaire de consentement, il devra d'abord en faire la demande à un comité d'éthique.

[Si le participant peut faire un choix Oui/Non quant à l'utilisation secondaire de ses données inclure la phrase suivante et ajouter une option Oui/Non à la page de signature : Vous pouvez choisir si vous voulez permettre l'utilisation secondaire de vos données à la fin de ce formulaire de consentement.]

- **CLAUSES LIÉES À L'UTILISATION DE FOURNISSEURS DE SERVICES TIERS, DES APPAREILS CONNECTÉS ET/OU DES APPLICATIONS**

CONFIDENTIALITÉ ET UTILISATION D'UN APPAREIL CONNECTÉ OU D'UNE APPLICATION

Pour participer à ce projet de recherche, vous devez utiliser un appareil ou une application fournie par une entreprise [insérer le nom de l'entreprise]. Lorsque vous l'utilisez, vos données de recherche seront codées et partagées. Les données de recherche codées peuvent être stockées dans une solution informatique « cloud » à l'extérieur du Canada, par exemple aux États-Unis. L'entreprise peut également utiliser ces données de recherche codées à d'autres fins, comme à des fins commerciales ou de marketing. Le comité d'éthique de la recherche du [Nom de l'établissement] et l'équipe de recherche ne peuvent pas garantir que vos données de recherche codées seront entièrement sécurisées (c'est-à-dire gardées privées, exactes et disponibles). Le comité d'éthique de la recherche du [Nom de l'établissement] n'évalue pas le niveau de risque envers votre vie privée lorsque vous utilisez les services de cette entreprise. Vous devez vous assurer de comprendre comment l'utilisation de cet appareil ou de cette application peut affecter votre vie privée. Si vous souhaitez plus d'informations, veuillez en discuter avec l'équipe de recherche.

CONFIDENTIALITÉ ET SERVICES OFFERTS PAR DES TIERS

Le promoteur a demandé à une compagnie indépendante [Nom de la compagnie] de gérer l'organisation de [adaptez : vos déplacements et/ou le remboursement des frais que vous pourriez encourir en raison de votre participation à ce projet de recherche (par ex. frais de stationnement).] L'utilisation des services de [Nom de la compagnie] n'est pas obligatoire pour participer au projet de recherche et recevoir les compensations qui vous sont dues. Si vous choisissez d'utiliser ces services, vous devrez partager certains de vos renseignements avec la compagnie. L'utilisation de ces services ne fait pas partie des procédures de recherche et le comité d'éthique de la recherche de [Nom de l'établissement] n'a pas évalué les risques engendrés par l'utilisation des services de [Nom de la compagnie]. Cependant, le promoteur du projet de recherche confirme que [Nom de la compagnie] ne partagera pas avec eux de renseignements qui pourraient vous identifier. Si vous désirez plus d'information concernant l'utilisation des services de [Nom de la compagnie], veuillez en discuter avec l'équipe de recherche.