|  |
| --- |
| 1. **INSTRUCTIONS** |
| **Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP)**  En vertu des articles 44 à 48 de la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux* (RLRQ, c. R-22.1, ci-après LRSSS), un chercheur lié à un organisme[[1]](#footnote-2) visé par cette loi peut être informé de l’existence d’un renseignement de santé et de services sociaux (ci-après, Renseignement de santé) détenu par un organisme pour la réalisation d’un projet de recherche et y avoir accès sous certaines conditions. Selon ces dispositions, pour y avoir accès, le chercheur lié doit réaliser une EFVP, obtenir l’autorisation de la personne ayant la plus haute autorité au sein de l’organisme (ou toute personne mandatée à cet effet par celle-ci) auquel il est lié et signer une entente de communication avec cet organisme.  Dans un contexte de demande d’accès à des fins de vérification des critères d’éligibilité, **SI** le projet est multicentrique dans le réseau de la santé et des services sociaux (RSSS), le chercheur local de chaque site est tenu de réaliser une EFVP et de signer une telle entente de communication avec l’organisme auquel il est lié.  Chaque organisme est ensuite responsable de transmettre à la Commission d’accès à l’information (CAI) une copie de cette entente, incluant les annexes référencées.  Ce formulaire doit être rempli et soumis avec le formulaire de soumission complété pour le dépôt de la demande d’autorisation pour la réalisation du projet de recherche (convenance institutionnelle) au sein de l’organisme auquel le chercheur est lié lorsque :   * l’objectif de la consultation et de la collecte des renseignements de santé identifiables est uniquement à des fins de vérification des critères d’éligibilité spécifiques au projet de recherche; * il est prévu qu’un consentement soit obtenu auprès des personnes éligibles qui accepteront de participer au projet de recherche; * les renseignements consultés et collectés ne seront pas communiqués ni partagés à une tierce partie et qu’ils seront conservés sur un système sécurisé de mon organisme. |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **IDENTIFICATION DU CHERCHEUR[[2]](#footnote-3) LIÉ À L’ORGANISME** | |
| Prénom, nom : |  |
| Courriel : |  |

|  |
| --- |
| 1. **NATURE DE LA DEMANDE** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Nouvelle demande | | | | |
|  | Modification à une demande antérieure No réf. de la demande précédente : | | |  |  |
|  | |  | | ***(Pour usage interne)*** |  |
|  | |  | Changement à la période observée – Nouvelle période déterminée de :       à | | |
|  | |  | Ajout de Renseignements de santé devant être consultés  Veuillez détailler quels renseignements : | | |

**Note :** *S’il s’agit d’une modification à une demande antérieure, vous pouvez passer directement à la section 9*.

|  |
| --- |
| 1. **DESCRIPTION SUCCINCTE DU PROJET** |
| *Pour compléter cette section nous recommandons de reprendre les informations inscrites dans le formulaire de soumission complété pour le dépôt de la demande d’autorisation pour la réalisation du projet au sein de cet organisme (convenance institutionnelle*).  Titre du projet de recherche :    Numéro du projet auprès du CER évaluateur (CERE) (ex. : 2025-5555) :  Veuillez résumer brièvement les objectifs de la recherche, la population visée par la recherche, la méthodologie préconisée et les échéanciers.  **Problématique :**  (Raison d'être de l'étude (study rational) - Définir le problème de recherche - Donner les raisons justifiant la tenue de cette étude - Énoncer la question de recherche ou l’hypothèse de recherche) |
| **Objectifs/hypothèses**:  (Énoncer l’objectif primaire (et si applicable les objectifs secondaires. L'objectif primaire devrait répondre à la principale question de recherche/hypothèse) |
| **Méthodologie**:  (Identifier le devis (design) de l’étude) |
| **Profil des participants ciblés :**  (Décrire en quelques mots les critères d’inclusion) |
| **Échéancier :** |

**Note :** *Remplir l’annexe A de la présente demande pour détailler les renseignements de santé visés par la « Demande ».*

|  |
| --- |
| 1. **IMPORTANCE DE L’INTÉRÊT PUBLIC DU PROJET** |
| **À votre avis, comment les objectifs de votre projet répondent-ils aux besoins d'intérêt public (pertinence sociale) et l’emporte, eu égard à cet intérêt public, sur la protection de la vie privée des personnes ? Veuillez cocher toutes les réponses qui s’appliquent.**  Recherche visant à améliorer des connaissances sur une maladie ou un trouble  Recherche visant à développer ou améliorer des pratiques diagnostiques  Recherche visant à développer des traitements, programmes ou méthodes d’intervention pour améliorer la santé ou la qualité de vie de la population québécoise  Recherche visant à améliorer le bien-être des futurs usagers du RSSS au Québec  Recherche visant à répondre à un besoin de santé publique ou à un besoin de prévention ou de promotion de la santé  Recherche visant à améliorer la prestation des soins de santé ou des services sociaux  Recherche visant à faciliter la prestation d'un ou de plusieurs autres services publics  Recherche visant à éclairer la prise de décision en matière de politiques publiques  Autre(s), veuillez préciser : |

|  |
| --- |
| 1. **UTILISATION DES RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ** |
| **Quelle est la période observée pour laquelle vous souhaitez accéder à ces renseignements de santé pour effectuer la vérification des critères d’éligibilité ?**  Période déterminée entre :      et  *(Ex. : entre septembre 2009 et septembre 2011)*  Pour la phase active prévue pour la sollicitation et le recrutement des participants  **Note :** *Si la période observée doit être prolongée, une modification à cette demande d’accès doit être faite.* |
| **Dans le cadre de la vérification des critères d’éligibilité, les renseignements de santé identifiables ainsi consultés seront utilisés pour rejoindre directement les personnes concernées en vue d’obtenir leur consentement pour participer à ce projet de recherche.**  **Veuillez préciser les informations qui seront communiquées à ces personnes :**  Script téléphonique approuvé par le CERE  Formulaire de consentement approuvé par le CERE  Autre(s), veuillez préciser : |
| **Quelle est la durée de conservation de ces renseignements de santé prévue après la fermeture du projet de recherche ?**  10 ans \*\*\*  15 ans \*\*\*  Autre :  *\*\*\* Délais de conservation selon les règles de conservation en vigueur au sein de l’organisme auquel je suis lié.* |

|  |
| --- |
| 1. **IDENTIFICATION DES PERSONNES POUR QUI CET ACCÈS EST REQUIS** |
| **Qui prendra connaissance de l’existence des renseignements de santé et aura un accès à la source originale de ces renseignements (ex. : dossier médical des usagers) ?**  Équipe de recherche :  Accès à distance avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe  Accès sur place avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe  Accès sur place à des dossiers physiques  Autre(s), veuillez préciser :  ***Responsabilités du chercheur****:*   1. Identifier sur le registre de délégation des tâches, toutes les personnes pour qui un accès à la source originale des Renseignements de santé est nécessaire à l’accomplissement des tâches qui leur sont déléguées pour réaliser le projet de recherche et ayant signé un engagement de confidentialité conformément à l’article 48 de la LRSSS. 2. Ce registre **DOIT ÊTRE** conservé avec la documentation essentielle du projet de recherche à des fins de présentation en cas d’audit.   \*\*\*Selon les modalités de fonctionnement de l’organisme, cette section peut être remplacée par \*\*\*  **Identifiez toutes les personnes à qui la tâche de vérifier les critères d’éligibilité est déléguée :**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Nom/prénom : |  | Fonction : |  | | Nom/prénom : |  | Fonction : |  | | Nom/prénom : |  | Fonction : |  | | Nom/prénom : |  | Fonction : |  | | Nom/prénom : |  | Fonction : |  | | Nom/prénom : |  | Fonction : |  |   *L’organisme précise ici ses exigences concernant la mise à jour de la liste (auprès de lui) pendant la réalisation du projet.*  Veuillez noter que cette liste doit être maintenue à jour tout au long du projet de recherche et rendue accessible aux instances appropriées, si nécessaire (se référer au guide explicatif pour plus d’information).  Conformément à l’article 48 de la LRSSS, ces personnes doivent avoir signé un engagement à la confidentialité. |

|  |
| --- |
| 1. **SOURCES D’ACCÈS ET/OU DE COLLECTE DES RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ** |
| **De quelle(s) source(s) proviendront les renseignements de santé ? Veuillez cocher toutes les catégories qui s’appliquent.**  Renseignements provenant d’un registre de patients  Renseignement de patients provenant des systèmes d’information de l’organisme ou provenant de bases de données de services cliniques (ex. : dossier clinique, pharmacie, laboratoires, imagerie, dossier patient d’un service clinique particulier, etc.), veuillez préciser :  Logiciel PACS  Logiciel de gestion de documents (notes médecin/infirmière numérisées, rapports de pathologie, rapports de chirurgie, etc.)  Logiciel de prise de rendez-vous hospitalier  Logiciel de résultats de laboratoire  Logiciel de résultats de microbiologie  Logiciel de gestion des commandes pharmaceutiques  Logiciel de gestion d’usagers aux urgences  Logiciel de gestion de l'occupation des lits/services  Logiciel de planification et de gestion des interventions chirurgicales  Registre et logiciel du Conseil du cancer/des tumeurs (ex. : SARDO)  Logiciel de gestion du traitement du cancer  Logiciel banque de sang/transfusions  Renseignement(s) des patients provenant de dossiers physiques/papier, veuillez préciser :  Renseignement(s) provenant d’autres sources que l’organisme (ex. : fichiers médico-administratifs détenus par la Régie de l’assurance-maladie du Québec, veuillez préciser :  Autre(s), veuillez préciser : |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **SIGNATURE DU CHERCHEUR LIÉ À l’ORGANISME** | | |
|  | | |
|  |  |  |
| *Signature* |  | *Date (jj/mmm/aaaa)* |

**Note :** *Il n’est pas requis que ce soit le chercheur qui remplit ce formulaire. Il doit cependant le signer pour confirmer la validité des informations qui y sont colligées et s’y conformer.*

|  |
| --- |
| **Liste des Renseignements de santé visés par la demande d’autorisation** |

Parmi les types de renseignements de santé ci-dessous, quels sont ceux auxquels vous devez avoir accès afin de vérifier les critères d’éligibilité pour votre projet de recherche?

Veuillez cocher toutes les catégories qui s'appliquent et préciser quels renseignements, lorsque requis.

|  |
| --- |
| ☐ Noms, prénoms |
| ☐ Numéros de dossier de l’usager |
| ☐ Numéros de téléphone ou de télécopie |
| ☐ Adresses courriel |
| ☐ Numéros d’assurance sociale (NAS) |
| ☐ Numéros d’assurance maladie (NAM, RAMQ) |
| ☐ Renseignements biométriques, y compris les empreintes digitales et vocales |
| ☐ Toutes les subdivisions géographiques plus petites qu'un État, y compris l'adresse postale, la ville, le comté, le quartier, le code postal et leurs géocodes équivalent  Veuillez préciser lesquels sont requis : |
| ☐ Renseignements concernant la vie sexuelle ou l’orientation sexuelle |
| ☐ Renseignements concernant les convictions religieuses ou philosophiques |
| ☐ Renseignements sociodémographiques (ex. : sexe, genre, situation familiale, profession, niveau de revenu, éducation)  Veuillez préciser lesquels sont requis : |
| ☐ Images ou photographies du visage ou à potentiel identificatoire et toutes images comparables |
| ☐ Renseignements d’ordre génétique |
| ☐ Éléments de date directement liés à une personne (ex. : date d'admission, date de décès, date de diagnostic, etc.) et format (ex. : année, année et mois, etc.)  Veuillez préciser lesquels sont requis : |

|  |
| --- |
| ☐ Identificateurs d'appareil et numéros de série |
| ☐ Numéros de bénéficiaires du plan de santé |
| ☐ Tout autre numéro, caractéristique ou code d'identification unique |
| ☐ Renseignements d’imagerie (ex. : IRM, CT Scan)  Veuillez préciser lesquels sont requis : |
| ☐ Renseignements d’enregistrements ou de vidéos (ex. : ECG)  Veuillez préciser lesquels sont requis : |
| ☐ Renseignements sur des usagers ayant une pathologie ou condition rare  Veuillez préciser lesquels sont requis : |
| ☐ Variables numériques ou quantitatives (ex. : valeurs de laboratoire)  Veuillez préciser lesquels sont requis : |
| ☐ Variables catégorielles ou recodées (ex. : variables IMC en catégorie, codes diagnostic ICD-10)  Veuillez préciser lesquels sont requis : |
| ☐ Variables de texte ouvert (open-text) (ex. : notes médicales, notes de rapport)  Veuillez préciser lesquels sont requis : |
| ☐ Autre(s)  Veuillez préciser lesquels sont requis : |

1. Dans ce formulaire, le terme organisme désigne tout établissement ou organisation visé par la LRSSS. [↑](#footnote-ref-2)
2. L’utilisation du genre masculin pour désigner des personnes n’a d’autres fins que celle d’alléger le texte. [↑](#footnote-ref-3)