

GUIDE D'ÉLABORATION DE NORMES SUR LA GESTION DES BANQUES DE DONNÉES

MSSS, Unité de l'éthique

12 mai 2004

Préambule :

Le *Guide d'élaboration de normes de gestion des banques de données* s'inscrit dans la suite des orientations du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (Plan d'action). En effet, dans les mesures d'encadrement sous la responsabilité des établissements, le Plan d'action prévoyait à la mesure 1 que :

Les établissements et les organismes du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent adopter un cadre réglementaire pour les activités de recherche. Ce cadre devra établir des responsabilités explicites et un mode de fonctionnement équitable et transparent.

*Le cadre devra s'harmoniser, à titre de référence, avec les lignes directrices des organismes de subvention québécois et le guide des trois conseils de recherche fédéraux. Au minimum, il devra contenir des normes particulières portant [entre autres] sur la **gestion des banques de données**.*

Objectifs :

Les objectifs visés par le présent document sont :

- de fournir un outil permettant d'avoir à l'esprit toutes les dimensions de la gestion des banques de données;
- de faciliter le travail d'élaboration de normes par les établissements.

Portée :

Le *Guide d'élaboration de normes de gestion des banques de données* est un outil d'accompagnement qui permet d'aider les établissements à se munir des normes de base en matière d'encadrement des banques de données. Le Guide ne constitue en aucun cas un document pouvant contraindre les établissements lors de la production de leurs normes.

Définition :

Par **données**, le Ministère de la Santé et des Services sociaux entend aussi bien les données sur support informatique que papier (ex. dossier d'utilisateur), les données médicales incluant les données génétiques, ainsi que le matériel biologique (cellules, tissus, organes et autres substances).

Voici les éléments qui doivent être considérés dans l'élaboration de normes de gestion pour les banques de données :

- ✓ **Contrôle des données et responsabilités par rapport à la banque :**
 - Pour l'établissement
 - Pour le chercheur
 - Pour le comité d'éthique de la recherche

- ✓ **Collecte des données :**
 - Recrutement des sujets de recherche;
 - Respect de la vie privée;
 - Consentement de la personne, comprenant notamment :
 - Finalité de la banque;
 - Durée du consentement à l'égard de la conservation des données;
 - Possibilité de retirer son consentement et ce qu'il advient des données une fois le consentement retiré;
 - Possibilité de recontacter la personne;
 - Sans le consentement de la personne (autorisation de la CAI, du DSP...)
 - etc.

- ✓ **Conservation des données :**
 - Mesures de sécurité (mot de passe, carte d'identification, etc.);
 - Mécanismes de protection des renseignements personnels (codage, anonymisation, etc.);
 - Rectification des données;
 - Durée de conservation des données;
 - Destruction des données;
 - etc.

- ✓ **Utilisation des données :**
 - Confidentialité (accès restreint, signature d'entente de respect de la confidentialité, etc.);
 - Transmission des données entre chercheurs (locaux, internationaux);

- * **Dispositions d'exception**
 - Utilisation secondaire des données;
 - Accès à l'information par des tiers.

- ✓ **Commercialisation :**
 - Propriété intellectuelle,
 - Partage des bénéfices;
 - etc.

› Les normes développées autour de ces éléments doivent être conformes aux textes législatifs et normatifs en vigueur.