

<b>Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT</b>			
<b>Obtention de l'entente de confidentialité du personnel de la banque de tumeurs</b>			
Numéro de PNF:	1.1.01	Version	f1.0
Remplace:	SR 001.001	Date d'entrée en vigueur	09 Jan 08
Objet:	Obtention de l'entente de confidentialité	Catégorie	Administration

Préparée par:		Jean de Sousa-Hitzler		
	Signature	Nom	Titre	jjmmaa
Approuvée par:		Peter Geary	CEO	09 Jan 08
	Signature	Nom	Titre	jjmmaa
Approuvée par:				
	Signature	Nom	Titre	jjmmaa

#### Historique des révisions

Numéro de PNF	Date des modifications	Auteur (Initiales)	Résumé des révisions
1.1.01 f1.0	30/06/2008	LC	Traduction française de e1.0

## 1.0 INTENTION

Les personnes embauchées par les banques du Réseau canadien de banques de tumeurs (RCBT) ont accès à de l'information confidentielle contenue dans les formulaires des données médicales du patient et dans les plans de recherche des institutions publiques et privées. Les résultats de recherche (s'ils sont rendus publics) pourraient avoir un impact défavorable sur le patient. L'information médicale est protégée par des lois fédérales et provinciales sur la vie privée et par les termes du processus de consentement. Les employés ayant accès à ces informations ne peuvent les divulguer. De plus, l'information recherche-client peut aussi être reliée à des ententes de non-divulgence ou de confidentialité.

Le but de cette procédure est de tracer les grandes lignes du processus où les employés signent une entente de confidentialité (CDA- Confidentiality Disclosure Agreement) dans le but de protéger l'information critique à laquelle ils ont accès.

## 2.0 PORTÉE

Cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) trace les grandes lignes du processus qui devrait être suivi pour s'assurer que les employés gardent confidentielle toute l'information critique. Le processus couvre l'information qui est protégée par les lois sur la vie privée ainsi que l'information qui peut être protégée par une entente entre la banque de tumeurs et un troisième parti.

## 3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES POLITIQUES ET PNFS

1. Politique du RCBT: POL 005.001 Registres et documentation
2. Politique du RCBT: POL 007.001 Politique sur la manipulation du matériel et de l'information
3. Politique du RCBT: POL 004.001 Vie privée et sécurité

## 4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette politique s'applique à tout le personnel des banques membres du RCBT qui a accès à des informations critiques et personnelles

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
Tous les employés	Signer l'entente de confidentialité	
Directeur ou administrateur de la banque de tumeurs	S'assurer que l'entente de confidentialité est signée avant de donner l'accès à quelque information sur un patient ou sur la recherche. Conserver les données de l'entente de confidentialité.	

## 5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

Le matériel, l'équipement et les formulaires inscrits sur la liste suivante ne sont que recommandés et peuvent être substitués par des produits alternatifs/équivalents plus appropriés aux tâches ou aux procédures spécifiques aux sites.

Matériel et équipement	Matériel et équipement (spécifiques au site)
Entente de confidentialité	

## 6.0 DÉFINITIONS

**Confidentialité:** Un principe émergeant des relations à partir desquelles quelque chose au sujet d'un individu, d'une information ou du matériel pourrait être partagée (avec un certain degré de perte de vie privée) avec confiance.

**Ententes de confidentialité-(CDAs-Confidentiality Disclosure Agreements):** Des ententes sont conclues confidentiellement dans l'intention de protéger l'information considérée privée ou confidentielle. Les employés impliqués dans une entente de confidentialité promettent de ne pas divulguer de l'information critique ou protégée découverte/accessible durant la période de leur embauche.

**Information personnelle:** Toute information au sujet d'individus, vivants ou décédés. Ceci inclut les données écrites et électroniques et l'information obtenue à partir d'échantillons.

**Vie privée:** Le statut ou la condition de l'accès limité à un individu et/ou à de l'information au sujet d'un individu.

## 7.0 PROCÉDURES

Ces procédures tracent les grandes lignes des étapes qui doivent être suivies pour s'assurer que les employés qui ont accès à de l'information confidentielle signent une entente de non-divulgaration pour garder cette information privée. Elles sont destinées à protéger les droits des chercheurs qui partagent de l'information privée dans le processus des transactions avec la banque de tumeurs.

### 7.1 Ententes de confidentialité – éléments importants.

Le RCBT doit exiger qu'un employé signe une entente de confidentialité dans le but de protéger l'information critique et personnelle à laquelle un employé pourrait avoir accès. L'entente de confidentialité devrait contenir au moins les éléments suivants:

- Définition d'une information confidentielle
- Exclusions (s'il y en a) des informations confidentielles
- Obligations des employés
- Période (durée de l'embauche)
- Clauses diverses si pertinentes

## 7.2 Ententes de confidentialité – Réalisation des ententes

1. Exiger que chaque employé de la banque de tumeurs (qui a accès à de l'information sur les patients ou sur la recherche) complète un CDA.
2. Obtenir le CDA complété (signé et comportant la signature d'un témoin avant que l'employé ne reçoive l'accès à de l'information critique.
3. Obtenir le CDA (en duplicata) signé et daté par l'employé.
4. Obtenir la signature d'un témoin (signée et datée) par le superviseur ou l'administrateur.
5. Garder une copie du CDA signé et comportant la signature d'un témoin dans un registre pour la banque de tumeurs.
6. Donner le duplicata à l'employé pour ses dossiers.

L'annexe 1 contient un exemple de CDA qui peut être utilisé. Il représente une proposition d'entente et les banques peuvent la modifier pour rencontrer les règlements et les exigences locales.

## 8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

1. Declaration of Helsinki. <http://ohsr.od.nih.gov/helsinki.php3>  
<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
2. Tri-Council Policy Statement; Ethical Conduct for Research Involving Humans; Medical Research Council of Canada; Natural Sciences and Engineering Council of Canada; Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, August 1998. <http://www.pre.ethics.gc.ca/english/policystatement/policystatement.cfm>
3. Human Tissue and Biological Samples for use in Research. Operational and Ethical Guidelines. Medical Research Council Ethics Series.  
[http://www.mrc.ac.uk/pdf-tissue\\_guide\\_fin.pdf](http://www.mrc.ac.uk/pdf-tissue_guide_fin.pdf)
4. Best Practices for Repositories I. Collection, Storage and Retrieval of Human Biological Materials for Research. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER). <http://www.isber.org>
5. US National Biospecimen Network Blueprint  
[http://www.ndoc.org/about\\_ndc/reports/NBN\\_comment.asp](http://www.ndoc.org/about_ndc/reports/NBN_comment.asp)

## ANNEXE 1

### ENTENTE DE CONFIDENTIALITÉ POUR EMPLOYÉ

Je suis conscient(e) que la banque de tumeurs membre du RCBT mentionnée plus bas a des politiques et des procédures en regard de la vie privée, de la confidentialité, de la sécurité des informations personnelles des patients/donneurs et qu'elle doit se conformer aux règlements de la loi sur les renseignements médicaux personnels (relevant de la juridiction provinciale et fédérale). Je comprends que c'est ma responsabilité d'être familier(ière) avec les grandes lignes de ces politiques et ces procédures et j'ai lu la version actuelle de ces politiques et procédures.

Comme employé(e), je comprends que j'aurai accès à de l'information à partir de sources variées incluant, mais ne se limitant pas à, des communications interfonctions, à la maintenance des données ou des logiciels, aux média électroniques, aux interactions verbales et aux archives médicales.

Comme employé(e) de la banque de tumeurs mentionnée plus bas, j'accepte d'observer et de me conformer à toutes les politiques et procédures de la banque de tumeurs avec respect de la vie privée, de la confidentialité et de la sécurité de l'information des patients. Je garderai toute information confidentielle durant et après la période d'embauche avec la banque de tumeurs. À l'exception des circonstances où je suis légalement autorisé(e) ou obligé(e) à le faire, je n'utiliserai, ni ne divulguerai de l'information personnelle des patients qui sera portée à ma connaissance ou en ma possession en raison de mon emploi avec la banque de tumeurs.

Comme employé(e) d'une banque de tumeurs membre du RCBT, je peux aussi avoir accès à de l'information de recherche critique et confidentielle. Je n'utiliserai, ni ne divulguerai de l'information de recherche qui sera portée à ma connaissance ou en ma possession en raison de mon emploi avec la banque de tumeurs.

Je reconnais également que :

- L'accès/mot de passe qui m'est assigné est unique et non transférable.
- J'aviserais rapidement mon superviseur si je suspecte que quelqu'un a obtenu un accès non-autorisé à mon accès/mot de passe.
- Je suis responsable de tout accès ou changement à de l'information en utilisant mon accès/mot de passe.
- Je suis responsable d'adhérer à toutes les politiques du RCBT concernant la vie privée et la sécurité des informations.
- Mes accès peuvent être révoqués ou bloqués à n'importe quel moment sans avis préalable.

Je comprends que tout manquement aux politiques et aux procédures, incluant l'usage abusif ou la divulgation inappropriée de l'information de patient, pourrait être une raison justifiée de la fin de mon emploi.

Jean Hitzler 08-1-9 21:32

**Deleted:** Use of my Logon / password is deemed equivalent to my physical signature, and any errors, electronically signed off, using my password, will have the same legal consequences as errors signed off by me on an equivalent paper form. .

Non de l'employé(e): (inscrire en lettres moulées)

\_\_\_\_\_

X \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Signature de l'employé(e)

Date (jj/mm/aa)

Banque de

tumeurs: \_\_\_\_\_

Témoin (agent de protection de la vie privée/Administrateur de la banque de tumeurs):  
(écrire en lettres moulées) \_\_\_\_\_

X \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Signature du témoin

Date (jj/mm/aa)

\_\_\_\_\_