



## Réseau de recherche sur le cancer du FRSQ

### Politique du Réseau de recherche sur le cancer

#### Vie privée et sécurité

Numéro de la politique:	POL 04	Catégorie:	Politique
Remplace:		Date d'entrée en vigueur	
Sujet:	Vie privée et sécurité		

### BRÈVE INTRODUCTION À LA POLITIQUE

Cette politique ne doit pas être perçue comme un ensemble de normes contraignantes, mais comme un code de conduite pour les membres du RR-Cancer. Elle suggère des lignes directrices et des principes généraux comme guide de travail et d'éthique pour toutes personnes oeuvrant dans le Réseau de recherche sur le cancer du FRSQ

La valeur du matériel biologique humain (MBH) à des fins de recherche est grandement augmentée par la collecte des données personnelles et cliniques accompagnant l'échantillon. Le personnel doit traiter toute information sur un individu, tout comme ce qui pourrait en dériver, de manière confidentielle.

Les règlements protégeant la confidentialité des informations personnelles collectées à des fins de recherche sont définis dans les guides nationaux d'éthique à la recherche. La vie privée est également protégée par plusieurs décrets.

Afin de respecter les décrets sur la vie privée et la confidentialité, les participants doivent être informés de quelle façon les informations à leur sujet vont être utilisées. Les banques de tumeurs doivent avoir le consentement explicite de chaque participant pour obtenir, entreposer et utiliser des informations à leur sujet. Les participants doivent aussi être conscients des mesures de sécurité mises en place pour protéger leur confidentialité.

#### 1.0 OBJECTIF

Les banques de tumeurs du Réseau de recherche sur le cancer du FRSQ (RR-CANCER) se sont engagées à se conformer aux guides nationaux et provinciaux

et aux lois sauvegardant la vie privée et la confidentialité des participants qui ont fourni des données personnelles et cliniques et des échantillons de tissus aux membres des banques de tumeurs. L'objectif de cette politique du RR-CANCER est de fixer les principes généraux pour s'assurer que la confidentialité des patients soit sauvegardée.

## 2.0 BUT

La politique s'applique aux considérations de la vie privée et de la confidentialité qui surviennent dans la conduite de la mise en banque des tissus pour la recherche. Ces questions concernent l'entreposage, la divulgation et le partage de l'information sur les participants de manière conforme et en accord avec les exigences législatives et éthiques.

## 3.0 RESPONSABILITÉ

Cette politique s'adresse aux membres et au personnel impliqués dans tous les aspects du programme de banque de tissus qui ont accès à l'information sur les patients, aux échantillons et aux résultats de recherche.

## 4.0 DÉFINITIONS

**Fiduciaire:** Personne responsable de la garde des échantillons de tissus et des données associées et qui contrôle leur utilisation et leur destruction éventuelle en accord avec les termes du consentement donné par le participant et réglementé par le comité d'éthique à la recherche. La fiducie implique certains droits à décider comment les échantillons sont utilisés et par qui, et implique également la responsabilité de sauvegarder les intérêts des donneurs.

**Matériel biologique humain (MBH):** Tout matériel biologique d'origine humaine, incluant les organes, les tissus, les fluides corporels, les dents, les cheveux et les ongles, ainsi que toute substance extraite de ce matériel comme l'ADN, l'ARN, les protéines et les cellules.

**Participant:** Un individu (patient ou volontaire en santé, si applicable) qui participe au programme de la banque de tumeurs. Les termes patient, participant, sujet et donneur potentiel peuvent être interchangeables.

**Information personnelle:** Toute information sur des individus (vivants ou décédés). Celle-ci inclut les registres écrits et électroniques et les informations obtenues à partir des échantillons.

**Comité d'éthique à la recherche (CER):** Une entité indépendante (un comité de révision ou un comité institutionnel, régional, national ou supranational)

constituée de professionnels médicaux et scientifiques et de membres non-médicaux, dont la responsabilité est d'assurer les droits, la sécurité et le bien-être des sujets humains impliqués dans la recherche et de fournir l'assurance publique de cette protection, à travers plusieurs points, dont la révision et l'approbation du projet de recherche, les qualifications des investigateurs, les installations, les méthodes et le matériel utilisé pour l'obtention et la documentation du consentement éclairé des participants au programme de recherche.

## **5.0 POLITIQUES**

L'utilisation de MBH et des données s'y rapportant est critique pour la recherche médicale. Le public et les participants doivent avoir confiance dans le fait que les banques et les chercheurs utiliseront et manipuleront le matériel avec confidentialité. Il est important de s'assurer que l'information confidentielle est utilisée de manière éthique et optimale pour la recherche pour le bénéfice de la santé et des connaissances.

Les catégories suivantes de politiques ou de principes doivent guider le personnel des banques du RR-CANCER dans la collecte, le maintien et la gérance des informations confidentielles qu'il contrôle:

### **5.1 Responsabilité face aux informations personnelles**

- La responsabilité des banques membres du RR-CANCER de se conformer aux politiques de confidentialité et de la législation applicable repose sur les directeurs des banques ou des personnes désignées officiellement à la collecte et au traitement quotidiens des informations personnelles. Le nom de la personne officielle désignée, responsable de veiller à la conformité de ces principes doit être de notoriété publique.
- Comme fiduciaire d'informations personnelles en sa possession, incluant les informations qui pourraient être transférées à une tierce personne, la banque doit procéder de manière contractuelle avec l'entente de transfert de matériel (ETM) pour assurer un niveau comparable de protection lorsque l'information est utilisée par une tierce partie.

### **5.2 Buts visés par la collecte des informations personnelles**

- Les informations personnelles et médicales et les résultats de recherche relatifs aux participants et aux échantillons de tissus doivent toujours être traités comme confidentiels. Le participant doit être conscientisé sur le type d'informations personnelles et médicales qui seront utilisées par les chercheurs.

### **5.3 Consentement pour l'utilisation de la collecte et la divulgation de l'information personnelle.**

- Le consentement est requis pour la collecte d'informations personnelles, de leur utilisation subséquente et de la divulgation de ces informations.
- En respectant le concept du «consentement éclairé», les banques doivent faire un effort pour s'assurer que les participants sont avisés de toutes les intentions pour lesquelles ces informations seront ou pourront être utilisées.
- L'information ne doit pas être utilisée à des fins qui n'ont pas été spécifiquement identifiées dans le processus de consentement, ni sans tenir compte des lignes directrices tracées par le CER.

### **5.4 Limite de la collecte des informations personnelles**

- Les membres des banques ne collecteront pas des informations personnelles sans discrimination. La quantité et le type d'informations seront limités à ce qui est nécessaire pour répondre aux objectifs identifiés par les banques dans le processus de consentement.

### **5.5 Limite de l'utilisation et de la divulgation des informations personnelles**

- Les informations personnelles ne doivent pas être utilisées ou divulguées à des fins autres que celles pour lesquelles elles ont été collectées.
- Les banques doivent contrôler le transfert des informations aux chercheurs en évaluant chaque requête pour son mérite scientifique et en accord avec les standards éthiques approuvés. Les chercheurs utilisant la banque de tumeurs peuvent utiliser le MBH ou divulguer de l'information seulement en accord avec les termes et les conditions mentionnées dans l'*Entente de transfert de matériel* (ETM).
- Les banques de tumeurs locales doivent développer des procédures (approuvées par le CER) avec le respect de la protection des informations personnelles.
  - Dans les cas d'un refus de consentement, tout ce qui concerne les tissus et les données conservées électroniquement ou sur papier doit être enlevé ou détruit par la banque locale.
  - Dans les cas de révocation d'un consentement, tout ce qui concerne les tissus et les données doit être codé en ce qui concerne les données associées à des recherches en cours ou des publications

déjà soumises. Les recommandations du CER doivent être utilisées dans l'administration des cas concernant du tissu et des données dérivées. Ces informations ne peuvent être détruites si elles sont déjà engagées dans un protocole de recherche. Aucune nouvelle recherche ne doit être entreprise avec ces tissus et ces données.

## **5.6 Exactitude de l'information personnelle.**

- Les informations personnelles et les données doivent être exactes, complètes et sauvegardées afin de minimiser la possibilité que des informations inappropriées ou insuffisantes puissent être utilisées pour prendre des décisions ou émettre des conclusions sur des recherches entreprises.

## **5.7 Assurance de la sauvegarde de l'information personnelle et du MBH**

- Une sauvegarde sécuritaire doit protéger le MBH et l'information personnelle contre la perte ou le vol, aussi bien que contre l'accès non autorisé, la divulgation, la copie, l'utilisation ou la modification. Les banques du RR-CANCER doivent protéger les informations personnelles et le MBH indépendamment de la dimension de l'endroit dans lesquelles elles sont entreposées.
- Une sauvegarde sécuritaire appropriée à la sensibilité de l'information personnelle et clinique doit protéger cette information.
- Les méthodes pour assurer la sécurité du MBH et des informations associées doivent inclure les mesures de protections suivantes:
  - a. Des mesures physiques comme des filières, des congélateurs, des réfrigérateurs sous clef et des accès restreints aux bureaux et aux laboratoires.
  - b. Des mesures organisationnelles comme un accès limité sur la base des besoins nécessaires et désignés.
  - c. Des mesures technologiques comme l'utilisation de mots de passe, de murs antifeux et de codifications.
  - d. Des procédures de codifications pour empêcher l'identification des données originales.
  - e. Une sauvegarde régulière des données et des informations gardées électroniquement

## **5.8 Accès aux politiques et aux pratiques sur les informations personnelles.**

- Les banques du RR-CANCER doivent être ouvertes face aux politiques et aux pratiques dans le respect de l'administration des informations personnelles. Les participants doivent être capables d'acquiescer de l'information sur les politiques et pratiques sans effort déraisonnable et cette information doit être présentée dans une forme qui est généralement compréhensible.
- Les banques du RR-CANCER doivent faire en sorte que l'information au sujet des politiques et des pratiques soit disponible de plusieurs façons. Ceci peut inclure des brochures disponibles aux sites des banques ou d'événements promotionnels et par l'accès en ligne aux politiques, formulaires et matériels éducatifs sélectionnés

### **5.9 Accès des individus à leurs propres informations personnelles.**

- Sur le formulaire de consentement, le participant devra être informé de l'existence, de l'utilisation et de la divulgation de l'information personnelle et qu'à partir de son identité, une vérification doit donner accès à de l'information potentiellement retraçable.
- Les informations personnelles doivent inclure les données qui ont été collectées (incluant habitudes de vie et données cliniques) et non pas des données générées par la recherche (telles des données génétiques).
- On doit tenir compte des exceptions où l'accès aux renseignements personnels qui concernent un individu doit être contrôlé par le CER et peut être autorisé si l'information contient des références à d'autres individus, si des coûts prohibitifs sont à prévoir, si cette information est non retraçable ou ne peut être divulguée pour des raisons légales, de sécurité ou de propriété commerciale.
- Si des informations ayant un impact significatif sur la santé du participant deviennent disponibles à partir de la recherche sur des échantillons de la banque, la décision de contacter le participant ou sa famille pour faire bénéficier le participant des résultats issus de la recherche doit être guidée par le CER et les bonnes pratiques cliniques.

### **5.10 Contestation de la conformité des politiques et des pratiques du RR-CANCER**

- Les banques du RR-CANCER mettront en place des procédures pour recevoir et répondre aux plaintes ou aux questions sur ses politiques et

pratiques relevant de la manipulation de l'information personnelle. Ces procédures doivent être facilement accessibles et simples à utiliser.

## 6.0 SUIVI DE LA POLITIQUE

Numéro de PNF	Date d'entrée en vigueur	Résumé des modifications
POL 04.01	04.11.2005	Original
POL 04.02	JJMMAA	Brève description de la modification. Sections des PNFs affectées.

## 7.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET GUIDES

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. Office for Protection from Research Risks, US Department of Health and Human Services, Tips on Informed Consent.  
<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/ictips.htm>
4. 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)
5. Canadian Federal Personal Information Protection and Electronic Documents Act. <http://laws.justice.gc.ca/en/p-8.6/93196.html>
6. Ontario's Personal Health Information Protection Act  
[http://www.ontla.on.ca/documents/Bills/38\\_Parliament/Session1/b031ra\\_e.htm](http://www.ontla.on.ca/documents/Bills/38_Parliament/Session1/b031ra_e.htm)
7. Alberta's Freedom of Information Protection of Privacy Act  
<http://www.oipc.ab.ca/home/>
8. Alberta's Health Information Act.  
<http://www.oipc.ab.ca/home/>
9. British Columbia's Freedom of Information Protection Act.  
[http://www.oipc.bc.ca/legislation/FOI-ACT%20\(2004\).pdf](http://www.oipc.bc.ca/legislation/FOI-ACT%20(2004).pdf)
10. Manitoba's Freedom of Information and Protection of Privacy Act (FIPPA) and Personal Health Information Act (PHIA)  
<http://www.ombudsman.mb.ca/access.htm>
11. Quebec's Act respecting access to documents held by public bodies and the protection of personal information.  
[http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A\\_2\\_1/A2\\_1\\_A.html](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A_2_1/A2_1_A.html)

12. American Society of Clinical Oncology Policy Statement Update: Genetic Testing for Cancer Susceptibility. 2003. *J. Clin. Oncol.* 21(12):2397-2406.