

Politique portant sur la conservation par les chercheurs d'une liste de leurs sujets de recherche

Introduction

La mesure 9 du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* prévoit que :

« La personne qui accepte de prêter son concours à des activités de recherche doit pouvoir jouir des mêmes droits qu'un usager recevant des soins de santé ou des services sociaux. À cette fin, les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent appliquer les mesures suivantes :

- 9) Identifier les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche en respectant la confidentialité ».

D'après une note de clarification du MSSS en date du 11 décembre 2003, cette mesure vise à assurer la protection des sujets de recherche et à assurer la transparence des « renseignements qui permettront selon le cas,

1. de prévenir, d'éviter ou de réduire un risque;
2. de cerner une éventuelle surutilisation de sujets de recherche;
3. de rendre compte du respect de l'autonomie des sujets de recherche;
4. de rendre compte auprès des autorités compétentes du nombre de personnes qui se sont prêtées à des projets de recherche, pour une période donnée, par le biais de l'établissement ».

D'après une seconde note de clarification du MSSS datée du 8 février 2005, il appartient aux établissements de choisir les moyens qui leur permettent de s'assurer de l'atteinte des finalités de protection et de transparence qui sont sous-jacentes à la mesure 9. À cet effet, le MSSS propose deux (2) avenues :

1. la mise sur pied d'un répertoire centralisé;
2. la conservation par les chercheurs de la liste des sujets de recherche. L'établissement doit obtenir des chercheurs concernés un engagement explicite à cet effet.

Afin de répondre à cette exigence ministérielle, les établissements du CRIR ont décidé d'opter pour la seconde option. Par ailleurs, chacun des établissements du CRIR peut individuellement prévoir des mesures complémentaires au mécanisme mentionné ci-dessus, telle la constitution d'un répertoire centralisé des sujets de recherche.

Engagement du chercheur

1. Tout chercheur qui mène, dans l'un des établissements du CRIR, un projet de recherche avec des sujets humains, doit s'engager, en signant le formulaire A (demande d'évaluation par le CÉR d'un nouveau projet de recherche) à conserver en sa possession une liste de tous les participants qui y ont pris part.

Renseignements qui seront colligés par le chercheur dans cette liste

2. Les renseignements suivants doivent être colligés dans la liste des sujets tenue par le chercheur :
 - le nom de la personne (sujet de recherche) ou le système de codification en tenant lieu;
 - les coordonnées permettant de retracer la personne;
 - le numéro de projet;
 - la date de début et de fin de participation à un projet.
3. Par **sujet de recherche**, on entend une personne qui a consenti à participer à un projet de recherche et qui pourrait avoir recours au mécanisme des plaintes de l'établissement. Il pourrait donc s'agir de l'usager lui-même, de ses proches parents qui auraient accepté de participer à un projet de recherche ou encore de personnes faisant partie du groupe contrôle.
4. La mesure 9 ne s'étend pas :
 - aux usagers dont le dossier a été consulté à des fins de recherche sans que leur consentement ait été sollicité (recherche sur dossier);
 - aux sujets de recherche qui ont consenti à participer à un projet de recherche qui a dû faire l'objet d'une approbation éthique du CÉR de l'établissement conformément à la règle 1.14 de l'Énoncé de politique des Trois Conseils¹. En effet, ce type de projet se déroule à l'extérieur de l'établissement et n'implique aucun de ces usagers. Le chercheur doit néanmoins soumettre son projet au CÉR de l'établissement étant donné son affiliation ou parce que l'établissement est identifié au projet.

Projets de recherche prévoyant l'anonymat des sujets de recherche

5. Afin de ne pas exposer certains sujets de recherche à des risques importants de la nature de la stigmatisation, il se peut qu'on doive préserver leur anonymat. Dans ces cas, les seules informations portées à la liste des sujets de recherche tenue par le chercheur sont les suivantes : le nombre de personnes prenant part à la recherche, le numéro du projet et une brève description des motifs pour lesquels les sujets de recherche ne sont pas identifiés.

Délai de conservation

6. Le délai de conservation des données colligées sur la liste est de douze (12) mois suivant la fin du projet de recherche. À la fin du délai, les renseignements sont détruits.

Gestion du répertoire

7. Le chercheur s'assure de la bonne gestion de sa liste de sujets de recherche.
8. Le chercheur doit conserver, sous clé, dans un endroit sécuritaire (i.e. filière dans son laboratoire ou dans son bureau) sa liste des sujets de recherche.
9. La liste est conservée sur le support matériel choisi par le chercheur.

¹ La règle 1.14 de l'Énoncé de politique des Trois Conseils concerne la recherche qui doit être menée à l'extérieur des instances ou du pays où se trouve l'établissement qui emploie le chercheur.

Politique portant sur la conservation par les chercheurs d'une liste de leurs sujets de recherche

10. Les opérations de traitement des données doivent être mises en œuvre dans le respect absolu de la confidentialité.

Accès et communication des informations contenues dans la liste des sujets

11. Seuls le chercheur, les personnes autorisées par l'établissement, le représentant du comité d'éthique de la recherche dûment mandaté, les représentants autorisés du ministre de la Santé et des Services sociaux et toute autre personne autorisée par la loi pourront avoir accès aux informations contenues dans les listes maintenues par les chercheurs. Le formulaire de consentement signé par le sujet doit le mentionner. Par ailleurs, la nature des renseignements communiqués aux personnes autorisées dépend de la finalité pour laquelle ils sont demandés.
12. La liste des sujets du chercheur ne doit pas faire l'objet d'une utilisation autre que celle pour laquelle elle a été mise sur pied.
13. Les renseignements recueillis dans la liste ne peuvent, sans le consentement de l'utilisateur ou l'autorisation de la loi, être communiqués à des tiers ou être utilisés à des fins incompatibles avec celles pour lesquels ils ont été obtenus.

Entrée en vigueur de la présente politique

14. La présente politique entrera en vigueur le 11 avril 2005. Elle remplace *la Politique portant sur la constitution et la gestion d'un répertoire des sujets de recherche*.