


| Politique du RCBT Vie privée et sécurité | | | |
|---|---|---------------------|-------------|
| Numéro de la politique: | POL 4 | Version: | f2.0 |
| Remplace: | POL 4 f1.2 | Version en vigueur: | 08 fév 2013 |
| Approuvée par: | Groupe administratif du RCBT (GAR) | 08 fév 2013 | |
| | Par: Brent Schacter  | 08 fév 2013 | |

1.0 INTRODUCTION

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 lois canadiennes comme la loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE) et les lois provinciales.

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 (voir Politique 1 du RCBT—Obtention du consentement). Les participants doivent aussi connaître les mesures de sécurité mises en place pour protéger leur confidentialité.

2.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire du programme du RCBT: <http://www.ctrnet.ca/glossary>

3.0 INTENTION

Les banques du Réseau canadien de banques de tumeurs de tumeurs (RCBT) 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 RCBT est de fixer les principes généraux pour s'assurer que la confidentialité des patients soit sauvegardée.

4.0 PORTÉE

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 les manières conformes avec lesquelles l'entreposage, la divulgation et le partage de l'information sur les participants doivent s'effectuer tout en respectant les exigences législatives et éthiques.

5.0 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.

6.0 POLITIQUE

L'utilisation du MBH et des données s'y rapportant est essentielle 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 à des fins de recherche pour le bénéfice de la santé et des connaissances. La sauvegarde de la vie privée des participants doit demeurer d'une importance primordiale.

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

6.1 Responsabilité face aux informations personnelles

6.1.1 La responsabilité des banques membres du RCBT de se conformer aux politiques de confidentialité et de la législature 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.

6.1.2 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.

6.2 Identification des 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.

6.3 Consentement pour l'utilisation de la collecte et la divulgation de l'information personnelle

- 6.3.1 Le consentement est requis pour la collecte d'informations personnelles, de leur utilisation subséquente et de la divulgation de ces informations. Les biobanques doivent obtenir le consentement pour l'utilisation ou la divulgation des informations au moment de la collecte du MBH.
- 6.3.2 En respectant le concept du «consentement éclairé», les banques doivent s'efforcer de s'assurer que les participants sont avisés de toutes les intentions pour lesquelles ces informations seront ou pourront être utilisées. Les participants devraient être confiants que les biobanques suivront les recommandations d'un comité d'éthique à la recherche (CER) pour évaluer et approuver l'accès à leur matériel.
- 6.3.3 L'information doit être utilisée à des fins qui ont été spécifiquement identifiées dans le processus de consentement et en tenant compte des lignes directrices tracées par le CER.

6.4 Limite de la collecte des informations personnelles

Les membres des banques ne collecteront pas des informations personnelles de façon arbitraire. 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.

6.5 Limite de l'utilisation, de la divulgation et de la rétention des informations personnelles

- 6.5.1 Les informations personnelles ne doivent pas être utilisées ou divulguées à des fins autres que celles pour lesquelles elles ont été collectées.
- 6.5.2 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).
- 6.5.3 Les banques de tumeurs locales doivent développer des procédures (approuvées par le CER) avec le respect de la protection des informations personnelles:
 - a) 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.
 - b) Dans les cas de révocation d'un consentement, tout ce qui concerne les tissus et les données doit être limité ou détruit. Les conseils du CER concerné devraient être suivies dans la gestion des cas de tissus et de données constituées qui ne peuvent être détruites car elles pourraient être engagées dans un protocole de recherche. Dans certains cas, le matériel peut être utilisé comme provenant de donneur anonyme sans information sur les caractéristiques et avec l'approbation du CER.

6.6 Exactitude de l'information personnelle

Afin de minimiser la possibilité que des renseignements inappropriés ou insuffisants puissent être utilisés pour prendre des décisions ou conclure au sujet de la recherche menée, les informations personnelles et les données doivent être exactes, complètes et à jour.

6.7 Assurance de la sauvegarde de l'information personnelle et du MBH

6.7.1 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 RCBT doivent protéger les informations personnelles et le MBH indépendamment de la taille de l'emplacement où elles sont entreposées.

6.7.2 Une sauvegarde sécuritaire appropriée à la sensibilité de l'information personnelle et clinique doit la protéger.

6.7.3 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 pare-feux et de codifications.
- d) Des procédures de codification comme l'anonymisation ou la dénominisation des données originales.
- e) Une sauvegarde régulière des données et des informations entreposées électroniquement.

6.8 Accès aux politiques et aux pratiques sur les informations personnelles

6.8.1 Les banques du RCBT doivent être ouvertes face aux politiques et aux pratiques tout en respectant l'administration des informations personnelles. Les participants doivent être capables d'acquiescer de l'information sur les politiques et les pratiques sans effort déraisonnable et cette information doit être présentée dans une forme la plus compréhensible possible.

6.8.2 Les banques du RCBT 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 aux événements promotionnels ou encore par l'accès en ligne aux politiques, formulaires et matériels éducatifs sélectionnés.

6.9 Accès des individus à leurs propres informations personnelles

6.9.1 Les informations personnelles incluent les données qui ont été collectées (incluant habitudes de vie et données cliniques) et non pas les données générées par la recherche (telles des données génétiques).

- 6.9.2 Les exceptions à l'accès aux renseignements personnels qui concernent un individu doivent être contrôlées par le CER et peuvent être justifiées si l'information contient des références à d'autres individus, si des coûts prohibitifs sont à prévoir, si cette information est non traçable ou encore si elle ne peut être divulguée pour des raisons légales, de sécurité ou de propriété commerciale.
- 6.9.3 Si des informations ayant un impact significatif sur la santé du participant deviennent disponibles à partir de la recherche effectuée 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.

6.10 Plaintes

Les banques du RCBT mettront en place des procédures pour recevoir et répondre aux plaintes ou aux questions sur ses politiques et ses pratiques relevant de la gestion de l'information personnelle. Ces procédures doivent être facilement accessibles et simples à utiliser.

7.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

- 7.1 Déclaration d'Helsinki.
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
- 7.2 Tri-Council Policy Statement 2; 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, December 2010.
<http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>.
- 7.3 Office for Protection from Research Risks, US Department of Health and Human Services, Tips on Informed Consent. <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ictips.html>
- 7.4 Human Tissue and Biological Samples for use in Research. Operational and Ethical Guidelines. Medical Research Council Ethics Series.
<http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002420>
- 7.5 Canadian Federal Personal Information Protection and Electronic Documents Act. <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-8.6/index.html>
- 7.6 Ontario's Personal Health Information Protection Act http://www.e-laws.gov.on.ca/html/statutes/english/elaws_statutes_04p03_e.htm
- 7.7 Alberta's Freedom of Information Protection of Privacy Act <http://www.oipc.ab.ca>
- 7.8 Alberta's Health Information Act.
http://www.assembly.ab.ca/HIARReview/Health_Information_Act.pdf

- 7.9 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)
- 7.10 Manitoba's Freedom of Information and Protection of Privacy Act (FIPPA) and Personal Health Information Act (PHIA) <http://www.ombudsman.mb.ca/access.htm>
- 7.11 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
- 7.12 American Society of Clinical Oncology Policy Statement Update: Genetic Testing for Cancer Susceptibility. 2003. J. Clin. Oncol. 21(12):2397-2406.

8.0 ANNEXE

Aucune

9.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| Numéro de la politique | Date d'entrée en vigueur | Auteurs | Résumé des modifications |
|------------------------|--------------------------|--------------|---|
| POL 004.004 | Fév 2006 | JDSH | Version initiale |
| POL 4 e1.1 | Avril 2009 | P. Geary | Mise à jour des PNFs concernées |
| POL 4 e1.2 | Jan 2012 | BAS | Mise à jour de la mise en page, révision de la numérotation |
| POL 4 e2.0 | Nov 2012 | A. Spakowski | <ul style="list-style-type: none"> • Révision du contenu • Grammaire et mise en page • Retrait des définitions • Historique des révisions déplacé au bas du document • Mise à jour des liens pour les références |