



POLITIQUE DE GESTION DES DONNÉES

Date de création : 25 août 2022 (nom initial – COPRI Databank Management Framework)

Dernière révision : 10 décembre 2024

Investigatrice principale : Dre Alexandra de Pokomandy

Ce document vise à décrire la manière dont les données collectées dans le cadre de la Cohorte en Soins Primaires (COPRI) seront gérées. Il s'agit d'un document évolutif qui peut être modifié au fur et à mesure que l'équipe et le projet progressent afin de s'assurer qu'il correspond aux attentes, aux réglementations et aux normes actuelles.

Pour les objectifs et les méthodes de COPRI, veuillez vous référer à la version la plus récente du protocole approuvé par les comités d'éthique de la recherche.

Tel que décrit dans le protocole, les données recueillies dans le cadre de COPRI peuvent être utilisées pour une utilisation secondaire des données par les collaborateurs de COPRI selon un processus spécifique décrit à la section 6. Le processus requiert que la demande soit sous la responsabilité d'un chercheur reconnu établi dans une institution de recherche québécoise. Les cliniciens, les résidents et les étudiants universitaires peuvent diriger une requête de données, à condition qu'un chercheur reconnu soit co-responsable de la requête. Les données ne seront transférées qu'à des tiers dont les requêtes de données sont approuvées selon notre processus et sont conformes aux objectifs de la COPRI (par exemple, étude des facteurs associés à un diabète bien contrôlé, facteurs associés à un mauvais pronostic chez les personnes souffrant d'hypertension, identification des sources d'insatisfaction à l'égard des soins de santé primaires, etc.).

1. PROPRIÉTAIRE DE LA BASE DE DONNÉES

Dr Alexandra de Pokomandy est propriétaire de l'infrastructure nécessaire au fonctionnement de COPRI et agit en tant que fiduciaire en ce qui concerne les données stockées dans la base de données COPRI.

2. PERSONNES RESPONSABLES DE LA BASE DE DONNÉES

Dr Alexandra de Pokomandy est l'investigatrice principale désignée et directrice de COPRI, et elle est responsable de la gestion de sa base de données.

La personne désignée comme gestionnaire de projet de COPRI agira en tant qu'administrateur de la base de données COPRI.

Toutes les requêtes de données seront filtrées par les administrateurs avant d'être examinées par le Comité d'Accès aux Données de COPRI et de recevoir l'approbation finale du chercheur principal.

3. FINANCEMENT

Les activités de COPRI, ainsi que le maintien et la gestion de sa base de données sont actuellement financés principalement par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et Réseau-1 Québec. D'autres financements seront recherchés dans les années à venir pour poursuivre les suivis de COPRI, et l'étude se poursuivra tant que le financement sera disponible.

4. TYPES DE DONNEES ET MODE DE COLLECTE

Données provenant des questionnaires

Les participants rempliront des questionnaires tous les 12 à 18 mois. Les données des questionnaires sont collectées et gérées à l'aide d'un outil sécurisé de saisie électronique des données de recherche (REDCap), hébergé par l'Institut de recherche du Centre universitaire de santé McGill (IR-CUSM).

Données provenant des Dossiers Médicaux Électroniques (DME)

La collecte de données à partir des DME sera effectuée par lots en fonction de la capacité technique informatique de chaque site, idéalement dans les 6 mois suivant la date de visite du questionnaire du participant. Les visites de suivi permettront de recueillir les mêmes informations, mais mises à jour depuis la première visite.

Données provenant des bases de données provinciales

Certaines informations telles que la liste des vaccins reçus, les hospitalisations, l'utilisation des services médicaux et la mortalité peuvent être incomplètes dans les dossiers médicaux des cliniques et peuvent être retrouvées en accédant aux bases de données administratives provinciales telles que le Registre de vaccination du Québec ou le Registre de l'état civil. L'accès à ces bases de données se fera à la suite de demandes spéciales auprès des institutions provinciales.

Visites de suivi, contact des participants et rétention

Les visites de questionnaire et la collecte de données à partir des DME seront répétées tous les 12 à 18 mois, en fonction du financement. Chaque cycle de collecte de données portera sur différentes questions relatives aux soins primaires. Pour améliorer la rétention, il sera demandé à chaque participant, lors de la première visite, de fournir un numéro de téléphone et deux autres moyens d'être contacté pour les visites de suivi, par exemple par courrier électronique ou par l'intermédiaire d'une tierce personne. Jusqu'à cinq tentatives dans un délai de 3 mois à partir de la date de référencement seront effectuées avant qu'une personne ne soit considérée comme perdue pour le suivi. Chaque participant sera libre de mettre fin à sa participation à tout moment en informant l'équipe de recherche, et les participants qui sont perdus pour le suivi ou qui mettent volontairement fin à leur participation seront autorisés à réintégrer l'étude lors de cycles ultérieurs de collecte de données, s'ils le souhaitent.

5. GESTION ET CONSERVATION DES DONNÉES

5.1 GESTION

La base de données COPRI sera supervisée et gérée par l'investigatrice principale désignée, les administrateurs et le personnel dûment autorisé.

5.2 CONSERVATION DES DONNÉES

Lieu de conservation

La base de données COPRI est conservée au sein et sous les auspices du Centre Universitaire de Santé McGill (CUSM) - Département de médecine, Service des maladies virales chroniques. Toutes les données codées se trouvent sur un disque dur du réseau hospitalier du CUSM protégées par un mot de passe, ce qui garantit un accès limité à la base de données.

Mesures de sécurité

L'accès à la base de données COPRI sera limité au personnel autorisé. Les ordinateurs/serveurs de réseau contenant les données sont protégés par les logiciels antivirus et anti-espions les plus récents, dans un lieu sûr avec un accès physique limité et à l'abri des incendies et des dégâts des eaux. Des sauvegardes quotidiennes sont également effectuées.

REDCap est une application web sécurisée conçue pour faciliter la saisie de données dans le cadre d'études de recherche : 1) une interface intuitive pour la saisie validée des données ; 2) des pistes d'audit pour le suivi des procédures de manipulation et d'exportation des données ; 3) des procédures d'exportation automatisées et sécurisées pour le téléchargement transparent des données vers des progiciels statistiques courants ; et 4) des procédures pour l'importation sécurisée de données à partir de sources externes.

La qualité de la base de données REDCap sera maintenue et contrôlée par le gestionnaire du projet COPRI, le personnel délégué et l'investigateur principal.

Protection des informations personnelles (données)

Données recueillies par le biais du système REDCap du CUSM (questionnaires) :

- Les données recueillies pour les participants à la COPRI ne sont identifiées qu'au moyen d'un code alphanumérique unique du participant (qui sera connu par le site participant qui a recruté le participant et par le personnel désigné de la COPRI). Ceci s'applique aux données collectées à partir des questionnaires, quel que soit le lieu où le participant a été recruté, puisque les données sont collectées par le biais de REDCap.
- Les informations d'identification et les clés alphanumériques des participants sont conservés dans un document électronique protégé par un mot de passe et stocké sur un serveur sécurisé du CUSM, auquel seul le personnel désigné et délégué (gestionnaire de projet et investigateur principal) aura accès.

Collecte externe (DME)

- Les données provenant des DME des sites participants seront transférées au CUSM par des moyens sécurisés tels qu'un nuage sécurisé (NextCloud sous licence du CUSM) ou une clé USB sécurisée. Le nuage ne sera utilisé que temporairement pour le transfert des données, et non pour la conservation à long terme.
- Les informations cliniques seront attachées au code du participant, mais sans informations d'identification.

Appariement des données pour créer la base de données COPRI

- Une fois reçues au CUSM, un second code d'identification (ID central) sera attribué et lié aux données des questionnaires et des DME des participants, et le code du participant connu des sites sera détaché des données (double codage). Ce code ne sera utilisé que de manière centralisée lors de la fusion et du nettoyage de la base de données COPRI. La clé reliant le premier code d'identification (code connu par les sites participants) et l'identifiant central sera conservée dans un endroit séparé et sécurisé.

Partage des données COPRI pour la réalisation d'analyses approuvées par la procédure de requête de données

- Avant que les données ne soient envoyées à un tiers, c'est-à-dire au responsable d'une requête de données approuvée, un nouveau troisième code sera attribué et les données seront envoyées sans le code central ni le code initial connu par les sites participants. La nouvelle clé sera conservée dans un endroit séparé et sécurisé (triple codage).
- Seules les données à triple codage seront transférées à des tiers en vue d'une utilisation secondaire des données approuvées dans le cadre de la procédure de demande de données.
- Les données partagées avec un tiers le seront également par des moyens sécurisés tels qu'un nuage sécurisé (NextCloud sous la licence du CUSM) ou une clé USB sécurisée. Le cloud ne sera utilisé que temporairement pour le transfert de données, et non pour le stockage à long terme.

Lorsque des bases de données provinciales seront utilisées pour des analyses, la réglementation provinciale en matière de confidentialité sera respectée en plus des principes susmentionnés.

5.3 CONFIDENTIALITÉ

- Toutes les données recueillies auprès d'un participant sont considérées comme des informations personnelles et resteront codées (dans les limites de la loi).
- Les tiers, tels que les assureurs ou les employeurs, ne peuvent accéder aux données COPRI qu'avec l'autorisation d'un tribunal ou de la personne qui a fourni les données.
- Les participants ne seront pas identifiables dans le contexte de transferts des connaissances utilisant les données COPRI (articles scientifiques publiés).

5.4 PÉRIODE DE STOCKAGE

Les données seront conservées aussi longtemps que la cohorte sera maintenue, que les données COPRI présenteront un intérêt scientifique et une pertinence pour la communauté, et que l'investigatrice principale pourra en assurer la gestion. Advenant la terminaison de l'étude, les données seront conservées pour 7 ans supplémentaires avant d'être détruites.

5.5 VÉRIFICATION DES DONNÉES PAR LES PARTICIPANTS

Les participants sont autorisés à accéder à leurs réponses aux questionnaires de recherche, mais pas aux données provenant des DME des cliniques. Ils doivent demander leurs dossiers médicaux directement aux cliniques si nécessaire.

5.6 RETRAIT DE PARTICIPATION

Chaque participant peut se retirer de l'étude COPRI à tout moment en adressant une demande verbale ou écrite à l'investigatrice principale. Après le retrait, aucune autre donnée ne sera collectée. Toutefois, les informations déjà collectées pour l'étude seront conservées, analysées et utilisées pour garantir l'intégrité de l'étude.

5.7 REPRISE DE CONTACT AVEC LES PARTICIPANTS

Les participants peuvent être recontactés s'ils ont donné leur consentement spécifique à cet effet ou si la loi l'autorise.

5.8 ACCÈS À DES FINS D'AUDIT

Les organisations suivantes ou leurs représentants dûment autorisés peuvent accéder à la base de données COPRI à des fins de vérification, de surveillance et de contrôle de la qualité :

- Comité d'Éthique de la Recherche du CUSM;
- Les promoteurs des projets de recherche qui ont reçu des données.

Aucune photocopie ou reproduction des enregistrements de la base de données COPRI ne doit être effectuée au cours de ces audits.

5.9 RETOUR DES RÉSULTATS AUX PARTICIPANTS

Les participants n'auront généralement pas accès aux résultats individuels des analyses de données. Toutefois, certains résultats d'analyse peuvent être communiqués dans les bulletins d'information ou sur le site web, d'une manière exhaustive qui ne permettra jamais d'identifier les participants.

6. PROCÉDURE DE REQUÊTE DE DONNÉES

6.1 AUTORISATION DU COMITÉ D'ACCÈS

Le Comité d'Accès aux Données évalue chaque requête de données et chaque proposition de projet de recherche pour laquelle des données de COPRI sont demandées. La proposition peut être soumise à l'aide d'un formulaire de requête de données COPRI (disponible dans le Manuel des politiques COPRI), ou en soumettant la proposition utilisée pour une demande de subvention. Dans ce dernier cas, un formulaire de demande de données reste nécessaire pour procéder au transfert des données.

L'accès aux données de COPRI ne peut être accordé par le Comité d'Accès aux Données que pour des requêtes de données ou des projets de recherche qui remplissent les conditions suivantes :

- Le projet de recherche doit être conforme aux objectifs de COPRI ;
- Le projet de recherche doit avoir une valeur scientifique et être scientifiquement fondé ;
- Le projet de recherche doit être présenté et réalisé par un chercheurs qualifié établi dans une institution de recherche québécoise, mais peut être codirigé par des non-chercheurs (cliniciens, résidents, étudiants) ou par des chercheurs d'une institution hors Québec.
- Le projet de recherche doit être approuvé par un Comité d'Éthique de la Recherche (CÉR) dûment constitué, à savoir :
 - Les requêtes de données visant à effectuer des analyses qui correspondent aux objectifs de COPRI ne nécessiteront pas d'approbation supplémentaire de la part du CÉR et seront considérées comme étant couvertes par l'approbation du CÉR de COPRI.
 - Les requêtes de données dont les objectifs dépassent ceux de COPRI et/ou qui nécessitent la collecte de données qui ne sont pas actuellement incluses dans le protocole de COPRI seront considérées comme des études « enfants » de l'étude « parent » COPRI et devront être approuvées par un CÉR.
 - Les demandes de données qui représentent des protocoles de mémoire ou de thèse d'étudiants aux études supérieures peuvent également nécessiter l'approbation du CÉR si cela est exigé par l'établissement de leur programme d'études supérieures, auquel cas ces projets seront aussi considérés comme des études « enfants » de l'étude « parent » COPRI.
 - Le CÉR du CUSM évaluera les protocoles de ces études « enfants », à moins qu'un autre CÉR ne soit jugé plus compétent pour évaluer le projet ou n'ait compétence pour l'évaluer et l'approuver.
- Le responsable de la requête de données s'engage à respecter les politiques COPRI en vigueur.

Le Comité d'Accès aux Données doit répondre aux formulaires de requête de données dans un délai de deux semaines. Le comité doit documenter ses décisions et être prêt à en rendre compte au CÉR du CUSM. Les membres du comité recevront les formulaires de requête de données par courriel et disposeront de deux semaines pour formuler des commentaires. Une absence de réponse sera considérée comme une approbation. Le gestionnaire de projet ou le personnel délégué compilera les commentaires et enverra la réponse au responsable du formulaire de requête de données par courrier électronique.

6.2 CONDITIONS ADMINISTRATIVES POUR LE PARTAGE DES DONNÉES

Les données ne peuvent être partagées pour des requêtes de données ou des projets de recherche que lorsque le Comité de Direction Centrale s'est assuré que les conditions suivantes sont remplies :

- Le projet pour lequel les données sont demandées a reçu l'approbation finale du Comité d'Accès aux Données ;
- Le projet pour lequel les données sont demandées a reçu l'approbation finale d'un CÉR dûment constitué, le cas échéant, comme décrit ci-dessus ;
- Lorsque les données sont partagées à un tiers, l'entente (« Entente de collaboration et de partage de données », disponible dans le Manuel des politiques COPRI) détaillant les termes et conditions du transfert des données a été signé par le tiers demandant les données et par l'investigateur principal de la base de données ou le gestionnaire de projet. Cet accord doit au moins inclure des dispositions concernant les points suivants :
 - Le tiers a assuré le recouvrement des coûts pour les données et les services, le cas échéant ;
 - Les données qui seront transférées sont triplement codées ;
 - Les données ne doivent pas être utilisées pour créer une nouvelle base de données et ne doivent pas être utilisées à d'autres fins que celles décrites dans le formulaire de requête de données approuvé ;
 - Les données ne doivent pas être partagées ;
 - Il doit être clairement reconnu que les données proviennent de COPRI dans la publication ou la communication des résultats de la recherche.
 - Les politiques d'auteur de COPRI doivent être respectées lors de la publication ou de la communication des résultats de la recherche (disponibles dans le Manuel des politiques de COPRI).
 - Le responsable du formulaire de requête de données doit informer le Comité de Direction Centrale de l'état d'avancement des analyses tous les 6 mois. Si aucun progrès n'est réalisé pendant 12 mois ou plus, le Comité de Direction Centrale peut décider de changer le responsable de la demande de données et demander au responsable précédent de mettre fin à la collaboration et à l'accord de partage des données.

Une fois les analyses et la publication visée par le formulaire de requête de données terminées, la tierce partie doit signer une « Entente de fin de collaboration et de partage des données » (disponible dans le Manuel des politiques de COPRI), et confirmer la destruction complète des données et de toutes les copies dérivées potentielles.

7. COMMERCIALISATION

La création d'un produit commercial à partir des données COPRI est très peu probable. Si cela se produit, les participants ne recevront aucun avantage financier de leur participation et/ou de la création d'un produit commercial réalisé partiellement ou totalement à partir de leurs données.

Si l'utilisation des données pour des recherches futures ou la création d'un produit commercial réalisé partiellement ou totalement à partir des données génère des bénéfices, ceux-ci seront distribués comme suit :

- A un fonds de recherche soutenant l'administration et le développement de la base de données COPRI ;
- A un fonds de recherche soutenant la recherche effectuée avec les données COPRI.

8. CONTINUITÉ

En cas de décès, d'incapacité ou de poste vacant de l'investigatrice principale, la base de données COPRI devient la propriété de l'institution qui l'héberge. Cette institution désignera un investigateur principal intérimaire. L'institution désignera un nouvel investigateur principal sur recommandation du Comité de Direction Centrale de COPRI, et en consultation avec le Réseau-1 Québec. Si l'étude COPRI est interrompue, toutes les données seront détruites conformément à la politique du propriétaire au moment de la destruction.

9. RÉVISION DE LA POLITIQUE DE GESTION DES BASES DE DONNÉES

La présente politique de gestion des données fera l'objet d'une révision approfondie tous les cinq (5) ans. En outre, toute révision et/ou modification apportée au protocole COPRI et aux documents de consentement éclairé qui y sont associés devront être approuvés par le CÉR du CUSM avant que la politique de gestion des données ne soit mise en œuvre.