

Comité d'éthique de la recherche et études du PCSP : foire aux questions

1. En vertu de quelle autorité le PCSP peut-il amasser des données de surveillance?

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), un établissement gouvernemental fédéral qui vise à soutenir la protection et la promotion de la santé, a l'autorité d'amasser de l'information sur la santé pour des besoins de surveillance sanitaire en vertu de l'article 4 de la *Loi sur le ministère de la Santé* et de l'article 3 de la *Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada*. Grâce à un contrat entre la Société canadienne de pédiatrie et l'ASPC, le PCSP recueille l'information au nom du PCSP.

Au Canada, toutes les lois provinciales et territoriales sur la santé donnent aux professionnels de la santé l'autorité de divulguer de l'information en matière de santé aux agences de la santé publique locales, provinciales et fédérales pour des besoins de surveillance, pourvu de respecter les exigences des lois provinciales ou territoriales sur le respect des renseignements personnels.

Selon le cadre de surveillance distinct du Québec sur la santé, les professionnels de la santé ont l'autorité de signaler des cas au PCSP (année et mois de naissance, sexe), mais les chercheurs des études doivent obtenir l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche (CÉR) et un accord de transfert de données (ATD) de chaque établissement pour autoriser la collecte de données de surveillance plus détaillées au sujet des cas.

2. Les études du PCSP sont-elles approuvées par comité d'éthique de la recherche (CÉB)?

Le PCSP est un programme national de surveillance sanitaire qui amasse des données de surveillance pédiatrique au nom de l'ASPC. En général, la surveillance de la santé publique n'a pas besoin d'être approuvée par les CÉR, mais le PCSP exige de ses chercheurs d'obtenir l'autorisation des CÉR de Santé Canada et de l'ASPC.

Étant donné les restrictions imposées par les lois de la province de Québec en matière de respect des renseignements personnels, les chercheurs des études du PCSP doivent obtenir l'approbation du CÉR et un accord de transfert des données (ATD) de chaque établissement participant de la province. Les quatre hôpitaux de soins tertiaires en pédiatrie du Québec sont l'Hôpital de Montréal pour enfants, le Centre hospitalier universitaire (CHU) Sainte-Justine, le Centre mère-enfant Soleil—CHU de Québec—Université Laval et le CHU de Sherbrooke. Le PCSP encourage fortement les équipes de chercheurs à retenir les services

d'un cochercheur dans chacun de ces quatre hôpitaux pour faciliter l'approbation de ces CÉR.

Pour amasser les données du PCSP en Alberta, le CÉR de l'Université de Calgary ou de l'Université de l'Aberta doit fournir son approbation. Une fois cette approbation obtenue, il faut obtenir un ATD des Alberta Health Services. Le PCSP encourage fortement les équipes des études à retenir les services d'un cochercheur de l'Alberta pour faciliter l'approbation d'un CÉR.

Pour en savoir sur la manière d'obtenir les approbations des CÉR et les ATD, communiquez avec le bureau du PCSP.

3. Le PCSP a-t-il besoin de l'approbation du comité d'éthique de la recherche de chaque établissement des membres de l'équipe de recherche?

Il n'est pas nécessaire d'obtenir l'approbation du CÉR des établissements de chaque membre de l'équipe de recherche, mais une approbation multicentrique est bénéfique. Il est recommandé d'obtenir l'approbation du CÉR de l'établissement d'au moins l'un des chercheurs principaux.

4. Doit-on obtenir le consentement du patient?

En vertu de la *Loi sur le ministère de la Santé* et de la *Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada*, il n'est pas nécessaire d'obtenir le consentement des patients pour la collecte de données de surveillance à des fins sanitaires.

De plus, dans le cadre de l'analyse du CÉR de Santé Canada et de l'ASPC, les études du PCSP sont admissibles aux renonciations du consentement explicite.

5. Les patients peuvent-ils refuser que leurs données soient soumises au PCSP?

Oui, les patients peuvent demander au pédiatre de ne pas transmettre leurs données au PCSP. Les pédiatres participants sont invités à apposer une [affiche d'information](#) pour informer les patients, les familles et les proches de l'importance des données recueillies par le PCSP. L'affiche explique que l'information au sujet des patients sera incluse, à moins qu'ils ne demandent à leur pédiatre d'être exclus.

6. Comment le PCSP protège-t-il la vie privée et la confidentialité des patients?

Il est essentiel de veiller au respect de la vie privée et de la confidentialité des patients pour assurer la réussite du programme. Pour garantir le caractère privé et confidentiel de toute l'information qu'il recueille, le PCSP prend les mesures suivantes :

- Toutes les données recueillies grâce au PCSP sont traitées conformément aux lois fédérales, provinciales et territoriales applicables.
- Les données qu'amasse le PCSP ne contiennent pas de noms ni d'identificateurs directs comme des adresses ou des numéros d'assurance maladie. L'ASPC et les chercheurs de l'étude ne reçoivent que des données dépersonnalisées, et le Programme ne prend pas contact avec les enfants, les adolescents ou leur famille.
- Des politiques et marches à suivre rigoureuses sont respectées pour assurer la sécurité des données recueillies. Puisque des renseignements médicaux dépersonnalisés sont recueillis à l'égard des affections pédiatriques rares ou émergentes, le PCSP s'engage à traiter les données conformément au plus haut degré de sécurité et de confidentialité, conformément à [des directives et marches à suivre rigoureuses et à de multiples mesures de sécurité physiques et techniques](#).
- Seul le personnel du PCSP connaît le nom et les coordonnées du pédiatre participant. Cette information n'est pas transmise à l'ASPC ni aux chercheurs des études.
- Si une étude pluriannuelle ou un sondage ponctuel du PCSP est publié, les données sont présentées de manière à assurer le respect de la vie privée des patients. Seules les données regroupées sont déclarées, et si le nombre de cas est inférieur à cinq, les cas sont supprimés.

7. Un code reliera-t-il les patients aux résultats de laboratoire pour confirmer le diagnostic des patients?

Il est interdit d'utiliser des codes qui relient les données aux patients. La validation du nombre de cas n'est possible que par une communication avec les laboratoires régionaux du Canada pour établir, anonymement, combien de tests ont été effectués et ont obtenu un résultat positif au cours des années de l'étude. Ce nombre peut être vérifié par rapport aux déclarations provinciales et territoriales au cours l'année en question.

8. Où les données du PCSP sont-elles hébergées?

Les données du PCSP sont hébergées sur une plateforme sécurisée de surveillance sanitaire et d'informatique du [Réseau canadien de renseignements sur la santé publique \(RCRSP\)](#). Le RCRSP répond aux besoins d'un grand nombre d'organismes de santé publique fédéraux, provinciaux et territoriaux du Canada.

9. Comment les chercheurs du PCSP ont-ils accès aux données?

Les chercheurs du PCSP doivent demander l'accès aux données de surveillance par écrit au moyen du formulaire de demande prévu à l'article 8(2)(j) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* soumis à la Division de la gestion de la protection des renseignements personnels de l'ASPC. La demande inclut une description de l'étude, une liste de tous les éléments de données, une explication de la manière dont le chercheur utilisera les données et les raisons pour lesquelles le projet ne peut pas être réalisé sans divulguer les données. La demande inclut également une description de toutes les mesures que le chercheur prendra pour préserver l'information requise, ainsi que les modalités de disposition des données. Les données recueillies par le PCSP ne peuvent être utilisées que pour les besoins décrits dans le projet d'étude.

10. Quelles sont les exigences pour se départir des données des études du PCSP?

Les données du PCSP sont conservées pendant une période de sept ans après la conclusion d'une étude. Les données sont ensuite détruites de manière sécuritaire, si bien qu'il n'est pas raisonnablement prévisible de réussir à reconstruire les données en vue d'identifier un individu.

11. Comment les résultats de l'étude seront-ils présentés et publiés pour garantir l'anonymat des patients?

Le PCSP convient de l'importance scientifique et sanitaire d'assurer un équilibre entre l'obtention de données sur des affections pédiatriques rares et le besoin de protéger la vie privée des patients atteints de ces affections. Lorsque moins de cinq cas sont déclarés ou confirmés, seules des données regroupées sont publiées ou présentées. Tout élément de données portant sur moins de cinq cas sera supprimé.