

Titre	Sécurité et confidentialité des données
Codification	MON26FR01
Pages	7
Entrée en vigueur jj/mmm/aaaa	15/jan/2015

Historique des versions validées

Date jj/mmm/aaaa	Version	Pages	Description de la modification
15/jan/2015	26FR01	7	Approbation initiale

Approbation du MON de site

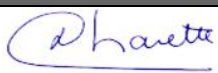
Nom et titre (en lettres moulées)	Signature	Date jj/mmm/aaaa
Nelson Charette, directeur général adjoint		15/jan/2015

Table des matières

1. Politique
2. Objectifs
3. Responsabilités du site
 - 3.1. Directeur de la recherche
 - 3.2. Promoteur-investigateur ou investigateur/chercheur qualifié
 - 3.3. Responsable des MON de site
4. Procédures
 - 4.1 Généralités
 - 4.2 Sécurité des données
 - 4.3 Confidentialité des données
5. Références
6. Annexe
 - Annexe 1 – Instructions spécifiques au site

1. Politique

Ce mode opératoire normalisé décrit les procédures à suivre pour assurer la sécurité et la confidentialité des données reliées à un essai clinique, en conformité avec les *Bonnes pratiques cliniques* (BPC) de la *Conférence internationale sur l'harmonisation* (CIH), avec les lois québécoises et canadiennes s'appliquant, ainsi qu'avec la réglementation américaine de la FDA (21 CFR, part 11) concernant les données électroniques.

Ce mode opératoire normalisé s'adresse à tout le personnel de l'établissement travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec des sujets humains.

2. Objectifs

Le premier objectif de ce mode opératoire est de décrire le processus qui permet d'assurer la qualité, l'intégrité et la confidentialité des données cliniques recueillies dans le cadre d'un essai clinique.

L'autre objectif est de décrire les procédures de protection des données contre tout risque de destruction accidentelle ou involontaire.

3. Responsabilités du site

3.1 Le directeur de la recherche ou son délégué est responsable :

- 3.1.1 d'approuver ce MON de site, ou sa mise à jour, qui sera utilisé dans son établissement selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;
- 3.1.2 d'informer les membres du comité d'éthique de la recherche que ce MON de site est en application dans son établissement;

3.1.3 d'implanter et de gérer ce mode opératoire normalisé de site dans son établissement.

3.2 Le promoteur-investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié est responsable :

3.2.1 d'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce mode opératoire normalisé de site de son établissement.

3.3 Sous la supervision du directeur de la recherche ou de son délégué, le responsable des MON de site est responsable :

3.3.1 lors de l'implantation de ce MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux procédures et de s'assurer de leur adhésion à ce mode opératoire normalisé de site;

3.3.2 lors d'une modification de ce MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux modifications et de s'assurer de leur adhésion aux changements apportés.

4. Procédures

4.1 Généralités

4.1.1 Le promoteur-investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié est responsable de l'autorisation d'accès aux données cliniques. Cette autorisation doit être documentée dans le protocole et sur le formulaire de délégations tel que défini dans le MON 03.

4.1.2 Toute personne ayant un accès direct aux données cliniques doit s'assurer de respecter la Déclaration d'Helsinki, les directives de la CIH/BPC et les exigences réglementaires applicables pour le maintien de la confidentialité, de l'identité du sujet et du respect de la propriété des informations par le promoteur ou le promoteur-investigateur.

L'authentification de la personne ayant un accès aux données constitue l'aspect le plus important de la sécurité. Elle détermine le niveau global de protection et est reliée aux éléments clés de la sécurité des données.

4.2 Sécurité des données

4.2.1 Un mécanisme de contrôle des accès aux locaux sécurisés doit être mis en place et documenté; référence MON 03 et le MSSS : *cadre global de gestion des actifs informationnels* – Volet Sécurité. Il est recommandé que le mécanisme de contrôle soit basé sur l'utilisation de cartes magnétiques ou de reconnaissance de paramètres biométriques permettant la reconstitution des allées et venues, s'il y a lieu.

4.2.2 Un document de traçabilité faisant état des signatures et initiales de toutes personnes autorisées à consigner les données ou à apporter des corrections au FEC, doit être conservé dans la documentation essentielle à l'essai, CIH section 8.2, point 8.3.24 du tableau.

4.2.3 La **sécurité physique** concerne les locaux où sont conservées les filières contenant les documents essentiels, les données cliniques, ainsi que le matériel informatique utilisé pour la gestion des données, tels que serveurs de télécommunications, serveurs de base de données, ordinateurs. Ces locaux doivent :

- a) être situés dans un endroit protégé de toute catastrophe (ex : dégâts d'eau ou de feu, etc.);
- b) être protégés par un système de contrôle sécurisé des accès.

4.2.4 La **sécurité logique** concerne principalement la gestion du contrôle d'accès aux données lequel comprend l'identification, l'authentification et l'autorisation. Afin d'assurer la sécurité logique, les mesures suivantes doivent être appliquées :

- a) L'autorisation d'accès est limitée aux personnes de l'équipe de recherche et à celles identifiées dans le protocole, le formulaire de consentement et le formulaire de délégations de tâches mentionné au MON 03;
- b) Les privilèges d'accès physique ou informatique aux données sont accordés au personnel et mis à jour selon les rôles et responsabilités définis par le promoteur-investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié; référence au MON 03;
- c) Nommé par le promoteur/promoteur-investigateur, le responsable de la gestion du système, appelé administrateur du système, peut suspendre l'autorisation d'accès d'un utilisateur après un nombre déterminé d'erreurs. Les autres utilisateurs doivent être informés de cette suspension. Le formulaire de délégations de tâches doit refléter cette suspension; référence au MON 03;
- d) Dans le cas où un membre de l'équipe de recherche quitte l'équipe de recherche (démission, maladie, retrait préventif, autre raison), l'autorisation d'accès qui lui était attribuée doit être annulée. Le formulaire de délégations de tâches doit refléter cette annulation; référence au MON 03;
- e) Le code d'identification doit être différent pour chaque utilisateur du système de gestion des données. Le mot de passe, propre à chaque utilisateur et confidentiel, donnant l'accès au système, doit être changé régulièrement selon la période définie par l'administrateur du système;
- f) L'administrateur du système doit s'assurer de la confidentialité de l'authentification des utilisateurs du système. Il doit également documenter la traçabilité des accès;
- g) Un plan de sauvegarde et de récupération des données doit être établi, en cas de perte ou de sinistre;
- h) Des modes opératoires normalisés sur la sécurité logique doivent être développés, mis en vigueur et respectés.

4.3 Confidentialité des données

Tel que mentionné dans le MON 23 et selon la Loi du Québec sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels :

- a) un organisme public ne peut communiquer un renseignement nominatif sans le consentement de la personne concernée. Toutefois, il peut communiquer un tel renseignement sans le consentement de cette personne dans les cas et aux strictes conditions qui suivent :
 - à une personne qui est autorisée par la Commission d'accès à l'information, conformément à l'article 125, à utiliser ce renseignement à des fins d'étude, de recherche ou de statistique; (1982, c. 30, a.59; 1983, c. 38, a.55; 1984, c. 27, a.1; 1985, c. 30, a. 5; 1987, c. 68, a. 5; 1990, c. 57, a. 13);
- b) les renseignements nominatifs sont confidentiels; (1982, c. 30 a. 53; 1985, c. 30, a. 3; 1989, c.54, a. 150; 1990, c. 57, a. 11.);
- c) dans un document, sont nominatifs les renseignements qui concernent une personne physique et permettent de l'identifier; (1982, c. 30, a. 54.);
- d) toute personne a le droit d'être informée de l'existence, dans un fichier de renseignements personnels, d'un renseignement nominatif la concernant; (1982, c. 30, a. 83, 1987, c.68, a.6; 1990, c.57, a.21; 1992, c.21, a. 74);

4.3.1 La confidentialité des dossiers pouvant servir à identifier les sujets doit être protégée conformément aux règles relatives à la protection des renseignements personnels et à la confidentialité établies dans les exigences réglementaires applicables; référence CIH 2.11 et le MSSS : *cadre global de gestion des actifs informationnels* – Volet Sécurité.

4.3.2 Le sujet qui autorise l'accès aux données le concernant doit être raisonnablement assuré que le promoteur/promoteur-investigateur, l'investigateur/chercheur qualifié, les représentants autorisés par le promoteur/promoteur-investigateur, le comité d'éthique et les auditeurs et inspecteurs des autorités réglementaires ont pris toutes les précautions pour que les données vérifiées et recueillies demeurent confidentielles, CIH 5.15.1 et MON 09.

4.3.3 La confidentialité des données doit être maintenue et respectée pendant et après l'essai clinique, MON 10.

5. Références

CIH, 1^{er} mai 1996, E6, *Les Bonnes pratiques cliniques*.

FDA, 21 CFR Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures Final Rule. Federal
Fonds de recherche du Québec – Santé, Modes opératoires normalisés pour assurer les
bonnes pratiques cliniques, 2006.

Fonds de recherche du Québec – Santé, Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité
scientifique, Cadre réglementaire des bonnes pratiques de la recherche dans les
établissements universitaires de santé du Québec, août 2003.

L.R.Q., Chapitre A-2.1, Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la
protection des renseignements personnels.

MSSS, Cadre Global de Gestion des Actifs Informationnels appartenant aux organismes
du réseau de la santé et des services sociaux : Volet Sécurité, septembre 2002.

Register Vol. 62, No 54, 13429, March 20, 1997.

Santé Canada, Loi et règlements sur les aliments et drogues – Titre 5 : Drogues destinées
aux essais cliniques sur des sujets humains.

MON-02 Organisation d'un site pour la recherche clinique

MON-03 Équipe de recherche : rôles, responsabilités et délégations des tâches.

MON-09 Formulaire de consentement éclairé du sujet : de la préparation/adaptation à la
soumission au CER

MON-23 Gestion des données et documents de base



ANNEXE 1 INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES AU SITE

Aucune instruction spécifique au site actuellement.