Versement des données existantes dans des dépôts publics

Lignes directrices sur l'application de l'EPTC 2

Groupe consultatif en éthique de la recherche
www.ethique.gc.ca

Le présent document peut être photocopié.

Gouvernement du Canada Government of Canada

Canada

Dans quelles circonstances les chercheurs peuvent-ils verser des données dans un dépôt en vue d'une utilisation secondaire?

La Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche fait mention de dépôts de données qui « doit assurer le stockage, la conservation et la curation sécuritaires des données ». Les chercheurs peuvent verser des données précédemment recueillies dans un dépôt, dans la mesure où cela respecte les limites imposées par le consentement du participant. Lorsqu'il est pratiquement impossible d'obtenir le consentement des participants, les chercheurs peuvent demander au Comité d'éthique de la recherche (CER) d'approuver une exception. Les chercheurs peuvent être soumis à des exigences légales et réglementaires en matière de protection de la vie privée des participants et en matière de consentement, pour la collecte, la divulgation ou l'utilisation de renseignements sur les participants. Ils peuvent également être assujettis à des obligations professionnelles et contractuelles, ainsi qu'à d'autres exigences institutionnelles.

Les organismes fédéraux de financement de la recherche reconnaissent les avantages de l'utilisation secondaire des données, notamment « pour éviter de répéter la collecte de données primaires et ainsi réduire les inconvénients pour les participants (…), pour appliquer de nouveaux tests d'hypothèses qui n'étaient pas disponibles au moment de la collecte originale et pour confirmer l'authenticité des données » (EPTC, l'application de l'article 5.1). Dans leur Politique sur la gestion des données de recherche, les organismes insistent aussi sur l'importance de gérer de manière responsable et de rendre accessibles les données de recherche recueillies à l'aide de fonds publics pour être réutilisées par d'autres.

Le partage des données peut aussi introduire de nouveaux risques d'atteinte à la vie privée des participants. Par exemple, la possibilité de réidentification des personnes lorsque leurs données sont utilisées dans une recherche ultérieure peut représenter une menace pour leur vie privée et conduire à la stigmatisation de personnes ou de groupes. En outre, l'utilisation secondaire de données dans de nouveaux contextes de recherche peut générer des risques imprévisibles.

Verser des données dans un dépôt peut également vouloir dire les mettre à disposition pour un partage et une utilisation futurs dans le cadre d'autres recherches au Canada ou à l'étranger, selon les modalités fixées par le dépôt. Les chercheurs et les CER doivent garder en tête que les recherches futures dans le cadre desquelles il serait proposé d'utiliser les données déposées, si accessibles, pourront faire l'objet ou non d'un examen éthique.

A. Questions de consentement

En conformité avec le principe de respect des personnes, les participants ont le dernier mot quant à l'acceptabilité des risques et des avantages pour eux (voir le chapitre 1 – Préoccupation pour le bien-être). Les chercheurs doivent informer les participants au sujet de l'utilisation ultérieure des

données, y compris de tout plan pour verser les données de recherche dans un dépôt approprié. Des exceptions sont possibles, tel qu'indiqué ci-dessous.

Le consentement initial des participants à une utilisation future peut être sans restriction, c'est-à-dire permettre l'utilisation des données dans une recherche future non spécifiée. Le consentement des participants peut aussi s'accompagner de restrictions, par exemple être limité à un domaine d'étude particulier, à une maladie particulière, ou ne pas s'appliquer à une utilisation par l'industrie privée. Les chercheurs n'ont pas à obtenir un nouveau consentement pour le dépôt en vue d'une utilisation future si les conditions du consentement des participants continuent d'être respectées.

Les chercheurs sont encouragés à être explicites durant le processus de consentement en ce qui concerne l'utilisation ultérieure des données des participants. Ils sont également encouragés à être aussi précis que possible, par exemple en distinguant le consentement à être recontacté du consentement à déposer les données en vue d'une utilisation ultérieure.

L'obtention du consentement des participants en vue de verser leurs données dans un dépôt pour une utilisation ultérieure est la procédure par défaut. Si l'obtention du consentement au dépôt ne faisait pas partie du processus de consentement par le passé, les chercheurs pourraient devoir prendre des mesures supplémentaires, selon les circonstances qui s'appliquent parmi les suivantes :

1. Aucune préférence n'est connue pour le dépôt ou la reprise de contact

Si le dépôt des données pour une utilisation future à des fins de recherche n'a pas déjà été mentionné dans le processus de consentement, et qu'on ne sait pas si les participants accepteraient ou non d'être recontactés, les chercheurs doivent les recontacter pour obtenir leur consentement au dépôt des données (voir les articles 3.1, 3.2 et 3.3).

2. Aucune préférence n'est connue pour le dépôt ou la reprise de contact, mais l'obtention du consentement est pratiquement impossible

Si rien n'indique que les participants ont refusé l'utilisation future de leurs données et que les chercheurs ne peuvent pas obtenir le consentement des participants parce que cela est pratiquement impossible, les chercheurs peuvent déposer les données sous réserve de l'approbation du CER. L'impossibilité pratique renvoie à une difficulté grande ou excessive relative à l'obtention du consentement des participants. Cela ne renvoie pas à un simple inconvénient pour le chercheur. Obtenir le consentement est pratiquement impossible si les participants ou les tiers autorisés sont probablement décédés ou qu'ils sont difficiles à retrouver à cause du temps écoulé, du manque de renseignements identificatoires ou de coûts trop élevés.

Il incombe aux chercheurs de convaincre le CER du besoin d'exception à l'obtention du consentement. Pour ce faire, ils doivent informer le CER de leurs stratégies pour déterminer ce que souhaitent les participants en ce qui concerne le dépôt de leurs données en vue d'une utilisation future. Les chercheurs peuvent songer à obtenir l'opinion d'un groupe représentatif de

participants. Cela est particulièrement important quand les données sont potentiellement sensibles ou pertinentes pour un groupe particulier. Les chercheurs peuvent discuter avec des personnes dont les perspectives ou l'expertise peuvent les éclairer sur la probabilité que le groupe de participants consente au dépôt des données. Par exemple, les chercheurs peuvent consulter les patients partenaires, le cas échéant, sur les méthodes qu'ils proposent pour le dépôt de leurs données et leur éventuelle utilisation. Les chercheurs doivent convaincre le CER que le dépôt des données en l'absence de consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants.

3. Aucune préférence n'est connue pour le dépôt; le refus d'être recontacté est connu

Si les participants ont indiqué qu'ils ne veulent pas être recontactés et que leur préférence pour le dépôt des données est inconnue, les chercheurs ne doivent pas les recontacter et, en général, ne doivent pas déposer leurs données pour une utilisation future. Toutefois, il peut y avoir des circonstances qui justifieraient le dépôt de ces données. Par exemple, s'il s'agit :

- de données recueillies dans des contextes exceptionnels (p. ex. un ensemble de données recueillies au cours du premier mois d'une pandémie).
- de données anonymisées non sensibles recueillies auprès d'un groupe dont on sait qu'il n'est pas contre le partage des données.

Il incombe aux chercheurs de justifier auprès du CER le besoin de l'exception.

Le refus de consentir au dépôt en vue d'une utilisation future est connu

Si les participants ont initialement refusé que leurs données soient versées dans un dépôt en vue d'une utilisation future, les chercheurs doivent respecter cette décision, ne doivent pas recontacter les participants pour obtenir à nouveau leur consentement, et ne doivent pas non plus déposer leurs données en vue d'une utilisation future.

B. Éléments à considérer par le CER

Voici des éléments que le CER doit considérer pour statuer sur le dépôt des données pour une utilisation future à des fins de recherche :

- Est-ce que les participants auraient consenti au dépôt et au partage des données?
- Les propositions des chercheurs continuent-elles de respecter les conditions du consentement?
- Si l'obtention du consentement est présumée pratiquement impossible, est-ce que les chercheurs ont fourni une justification suffisante?
- La source des données : Les données proviennent-elles des participants eux-mêmes, d'autres chercheurs ou d'autres sources externes? Il importe, entre autres, de se demander

si le consentement a été obtenu, si les conditions du consentement continuent d'être respectées et si les conditions d'utilisation des données permettent leur dépôt.

- Le type de données et leur sensibilité potentielle. Par exemple, des données génétiques ou sur la santé, ou des données qui révèlent des opinions politiques, l'origine ethnique ou l'orientation sexuelle. Dans ces circonstances, la consultation d'un groupe représentatif sera particulièrement pertinente.
- Le niveau d'identifiabilité des données et les mécanismes qui seront prévus pour protéger la vie privée. Par exemple, si les chercheurs prévoient ou non supprimer les éléments d'identification avant le dépôt et comment ils entendent le faire.
- Les données proviennent-elles d'une communauté ou d'un groupe particulier ou unique. Si c'est le cas, les chercheurs pourraient devoir consulter davantage, obtenir certaines permissions pour déposer les données, respecter certaines ententes en vigueur ou suivre d'autres principes de gestion des données. Les articles 2.11, 9.1 et 9.11 sur la recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada portent sur ce sujet. Ils peuvent s'appliquer à d'autres communautés également.
- Le caractère approprié du dépôt où les chercheurs proposent de déposer les données. Cela comprend sa gouvernance et ses politiques concernant l'accessibilité et la réutilisation des données, ainsi que les mesures de sûreté, de sécurité et de protection en vigueur.

Non seulement les chercheurs doivent tenir compte des aspects éthiques conformément à l'EPTC 2, mais ils « ont la responsabilité de respecter toutes les exigences applicables prévues par les lois et les règlements en matière de protection de la vie privée et de consentement pour la collecte, la divulgation ou l'utilisation des renseignements sur les participants. Ces exigences peuvent varier selon la province ou le territoire » (chapitre 5 – Introduction).

Voir aussi les interprétations connexes [Portée #17] et [Évaluation par le CER #11].