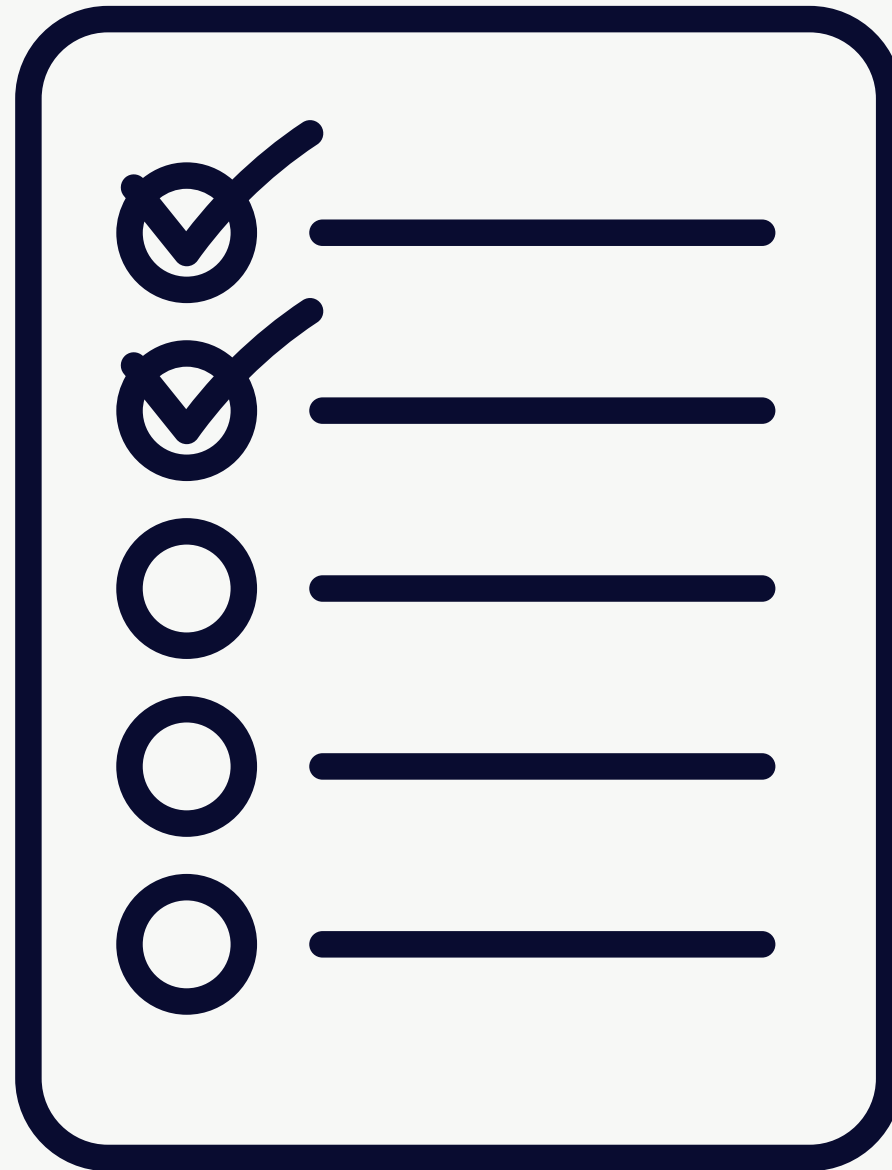


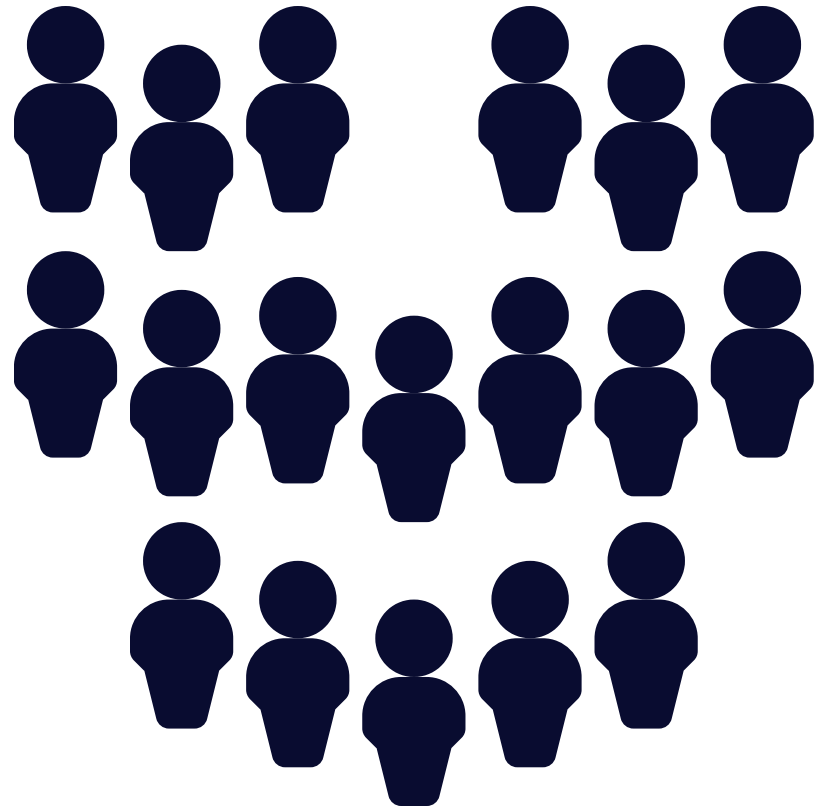
Gestion des renseignements personnels dans la cohorte CARTaGENE

Jean-Baptiste Rivière, Directeur général de CARTaGENE
jean-baptiste.riviere@cartagene.qc.ca

Plan de la présentation



1. CARTaGENE : contexte et spécificités d'une cohorte populationnelle
2. Renseignements personnels : définitions et enjeux
3. Consentement et gouvernance : qui fait quoi?
4. Sécurité opérationnelle et gestion des risques
5. Accès aux données : cadre, processus et responsabilités
6. Leçons apprises et messages clés



43 000
personnes

de 40 à 69 ans



Un échantillonnage

de la population québécoise



Pour mieux comprendre les déterminants

de la santé et de la maladie

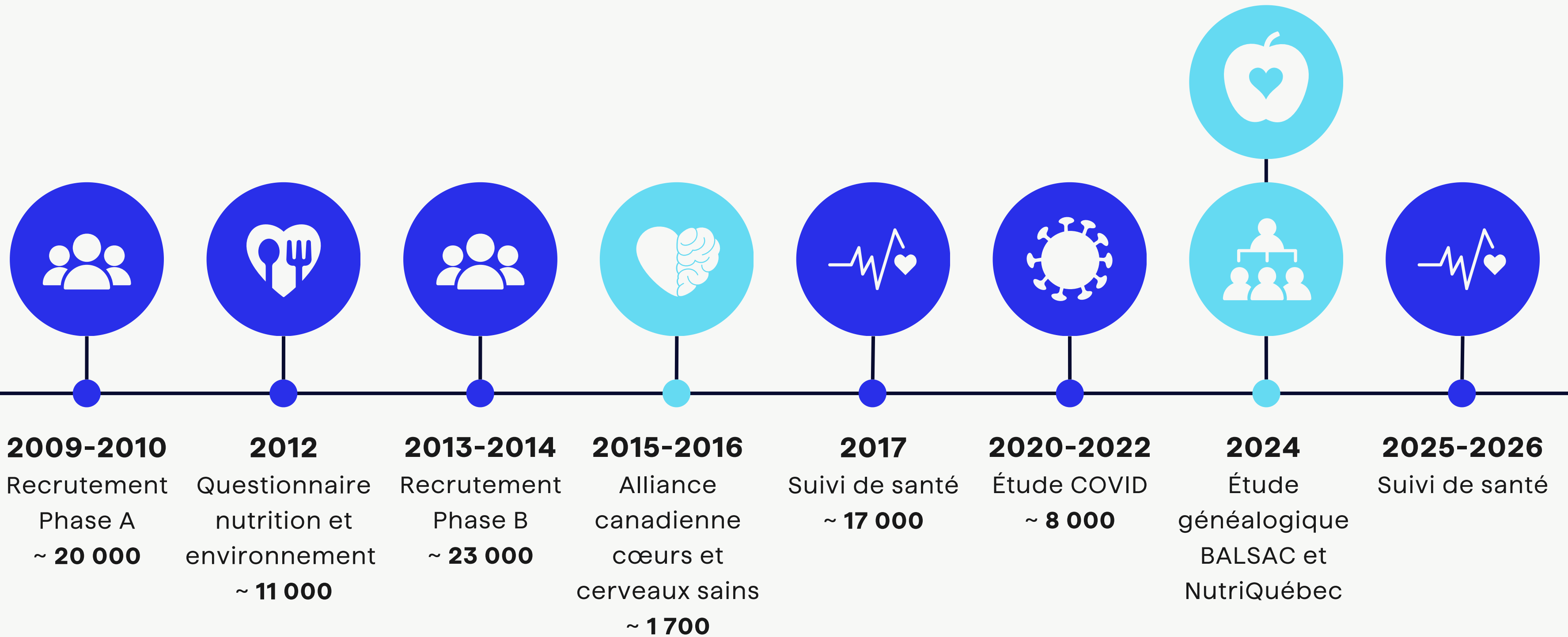
Mission



Rendre accessibles des données populationnelles riches et diversifiées afin de soutenir la recherche en santé au Québec.



Bâtie au fil du temps



Des données riches et diverses



Questionnaire de santé
43 000 participants



Échantillons
30 000 participants



Données
(beaucoup)

Données génétiques
Biochimie et hématologie

Mesures physiques
Nutrition
COVID-19 (suivi et sérologie)
IRM coeur et cerveau

Généalogie
Environnement
Données médico-administratives

Les renseignements personnels



- Toute information permettant d'identifier une personne, **directement** ou **indirectement**
- **Renseignements personnels sensibles :**
 - Données médicales
 - Données biométriques
 - Données de nature intime
- Pour les collecter et les conserver :
 - En avoir le **droit** : consentement
 - Démontrer un **besoin** : justifier leur nécessité



Source : [Commission d'accès à l'information \(CAI\)](#).

Enjeux pour CARTaGENE



- **Données longitudinales**
 - Profils individuels de plus en plus uniques
- **Données sensibles et difficilement anonymisables**
 - Données de santé et génétiques avec potentiel de recoupement
- **Multiplicité des usages et des équipes**
 - Accès par de nombreux projets sur plusieurs années
- **Horizon de conservation très long**
 - Risques cumulés dans le temps
 - Évolution des technologies, des usages et des cadres légaux

Consentement des participant(e)s



- Consentement large pour la recherche en santé
- Consentement à l'analyse des échantillons (incluant le séquençage de génome)
- Consentement au jumelage avec des données médico-administratives
- Accès conditionnel à des mécanismes de contrôle explicites
- Consentement optionnel au recontact
- Retrait possible en tout temps
- **Autres éléments :**
 - Fichiers disponibles [en ligne](#)
 - Rappels fréquents (e.g., nouvelles collectes)



Acteurs clés de la gouvernance



- **Institution hôte (CHU Sainte-Justine)**
 - Responsabilité organisationnelle
 - Cadre institutionnel, sécurité et conformité
- **Comité d'éthique de la recherche (CER)**
 - Protection des participant(e)s
 - Évaluation éthique & respect du consentement
- **Commission d'accès à l'information (CAI)**
 - Autorité de surveillance
- **Comité d'accès (SDAC)**
 - Décisions d'accès

- **Principe structurant :** minimisation et séparation
- **Séparation des renseignements personnels des données et échantillons :**
 - Renseignements personnels gérés par l'unité CaG-CHUSJ
 - Distincte du projet CaG, rattachée aux archives médicales du CHUSJ
 - Assure la protection de l'identité des participant(e)s
 - Unique entité qui conserve l'accès aux données nominatives
 - Ligne de communication avec les participant(e)s
- **Systeme de codage des données et échantillons (les clés) :**
 - Clés d'identification Participant, CaG, RAMQ, Échantillon, Projet, etc.
 - Une nouvelle clé est générée pour chaque nouveau projet

Sécurité opérationnelle



- **Sécurité informatique**
 - Serveurs physiques de CaG au CHUSJ dans un réseau protégé (VPN)
 - Contrôle d'accès à la salle des serveurs et aux postes de travail
 - Transfert sécurisé de données entrant et sortant de CaG
- **Limitation de l'accès aux données**
 - Le besoin doit être justifié : curation, administration système, épidémiologie
 - Environnement de travail séparé pour l'épidémiologie
- **Entente de confidentialité signée par employé(e)s et collaborateurs**

Vérfications concrètes (en continu)



- **Vérification de l'absence de données nominatives**
 - Questionnaires : vérification et nettoyage des champs de texte libre
- **Contrôles avant partage aux chercheur(e)s**
- **Contrôle de la diffusion d'informations permettant d'identifier des personnes**
 - e.g. Pas de publication de données de RTA spécifiques
- **Évaluation des risques**
 - Aux systèmes et logiciels informatiques (par le CHUSJ)
 - EFVP pour les nouveaux logiciels & services



Gestion des retraits



1. L'unité CaG-CHUSJ authentifie le participant qui sollicite le retrait
2. L'unité CaG-CHUSJ détruit les données du participant
3. L'unité CaG-CHUSJ envoie une requête de retrait du participant à CaG
4. CaG détruit les données du participant dans les bases non traitées
5. CaG envoie une requête de retrait du participant à la Biobanque
6. La Biobanque détruit les échantillons et les clés du participant (confirmation envoyée à CaG)
7. L'unité CaG-CHUSJ confirme le retrait au participant

Accès aux données et échantillons



270 équipes de recherches ont eu accès aux données de CaG



132

Projets de recherche
(84 en cours)



197

Publications scientifiques
(+17 seulement sur bioRxiv
ou medRxiv)



87

Thèses et
mémoires

Accès aux données et échantillons



- [Politique d'accès et d'utilisation des données et échantillons biologiques](#)
 - Encadre l'accès aux données et échantillons
 - Assure équité, transparence et conformité
 - Protège les participant(e)s

Étapes du processus d'accès:

Étape 1.

Créer un compte et déposer une demande

Créez un compte sur le [portail d'accès SDAS](#) et déposez votre demande.

Contactez le [bureau d'accès](#) pour toute question.

Étape 2.

Évaluation par un comité scientifique indépendant

Le comité scientifique indépendant (SDAC) évalue votre projet.

Consultez la [Politique d'accès](#).

Étape 3.

Contrat d'accès

Après approbation, un contrat est signé entre le chercheur, son institution affiliée et le CHU Sainte-Justine.

Consultez le modèle du [Contrat d'accès](#).

Accès aux données et échantillons



- **Prérequis :**

- Formulaire de demande complété (en ligne)
- Protocole de recherche
- Lettre d'approbation d'un CER
- CV

- **Comité d'accès (SDAC)**

- Comité indépendant de sept membres externes
- Évalue les demandes et approuve l'accès

- **Contrat d'accès**

- Données et usages autorisés, obligations de sécurité, interdictions

Contrat d'accès : obligations essentielles



- Utiliser les données et échantillons **uniquement pour le projet approuvé**
- Respecter le **consentement** et les **approbations éthiques**
- Assurer la **confidentialité et la sécurité** des données
- **Ne pas tenter d'identifier** ou de contacter un participant
- **Ne pas divulguer** les données à des tiers non autorisés

Contrat d'accès : reddition de comptes



- Rapports **annuels** et **rapport final**
- Transmission d'un **résumé vulgarisé** du projet et des résultats
- **Notification immédiate** de tout incident de confidentialité
- **Retour des données dérivées** à CARTaGENE
- Attestation de **fin de projet** (destruction ou retour des données)



Leçons apprises et conclusion



Messages clés

- La gouvernance est une condition de la recherche durable
- La confiance des participant(e)s est un actif scientifique
- Le consentement est central
- Les lois et les technologies évoluent, les principes demeurent
 - la Loi 25 renforce des pratiques déjà en place à CARTaGENE
- La conformité est un minimum, la gestion des risques doit être continue

En pratique

- Ce qui fonctionne : gouvernance claire, séparation des rôles, processus documentés
- Le défi central: trouver le juste équilibre entre sécurité et partage des données

Merci de votre attention

Questions?

Pour en savoir plus sur CARTaGENE :

- Site web : <https://cartagene.qc.ca/>
- Portail de données : <https://portail.cartagene.qc.ca/>

Coordonnées

CARTaGENE - CHU Sainte-Justine
3175 Chemin de la Côte-Sainte-Catherine
Montréal, Québec H3T 1C5
access@cartagene.qc.ca