

## **Commission d'accès à l'information**

**Dossier :** 1005946

**Date :** 9 mai 2013

**Membre :** Christiane Constant

(...)

Centre de recherche du Centre hospitalier  
universitaire de Québec (CRCHUQ)

Demanderesse

Et

**Régie de l'assurance maladie du  
Québec (RAMQ)**

Organisme détenteur des renseignements

---

## **AUTORISATION**

---

### **OBJET**

Demande d'autorisation visant à recevoir communication de renseignements personnels détenus par la Régie de l'assurance maladie du Québec (la RAMQ), conformément à l'article 125 de *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*<sup>1</sup>.

### **MISE EN CONTEXTE**

Le 30 novembre 2012, D<sup>re</sup> (...) (la demanderesse), chercheuse à l'Unité de recherche en santé publique (URSP) du Centre de recherche du Centre hospitalier universitaire de Québec (CRCHUQ), soumet une demande à la Commission d'accès à l'information (la Commission) dans le cadre d'un projet d'étude intitulé : « *Étude visant à évaluer l'impact des calendriers d'immunisation contre les VPH* ».

---

<sup>1</sup> L.R.Q., c. A-2.1, la Loi sur l'accès.

Cette étude vise à évaluer si un calendrier vaccinal avec 2 doses de Gardasil administrées à 6 mois d'intervalle est non inférieur à un calendrier à 3 doses administrées à 0, 6 et 60 mois, pour la prévention des infections par le VPH-16 et le VPH-18, persistant au moins 6 mois, et ce, jusqu'à 10 ans après l'initiation de la vaccination. L'étude porte également sur l'évaluation de non-infériorité pour la prévention des condylomes, des anomalies précancéreuses aux tests de dépistage du cancer du col et des procédures associées. De plus, l'étude vise à comparer les titres moyens géométriques des anticorps et la séropositivité des participantes.

Ce projet d'étude est financé par le (...). Un avis favorable du Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec a été émis le 4 avril 2013.

### **ÉTAPES DE LA RECHERCHE**

En premier lieu, la chercheuse procédera au recrutement des participantes à l'étude. Pour chacune des périodes de recrutement, soit mai 2013, mai 2014 et mai 2015, elle entend procéder de la façon suivante :

- Envoi de lettres d'invitation pour participer à l'étude aux tuteurs des filles admissibles à chacune des périodes de recrutement;
- Envoi d'une lettre de rappel;
- Retour d'appel par les infirmières de recherche aux tuteurs ayant laissé leurs coordonnées pour obtenir de l'information sur l'étude;
- Visite de recrutement et demande de consentement;

L'envoi des 15 000 lettres d'invitation par année sera fractionné en 4 envois (scénario 1) ou 7 envois (scénario 2). La décision de l'un ou l'autre des scénarios dépend de la décision prise par le MSSS concernant l'administration ou non d'une 3<sup>e</sup> dose du vaccin à l'automne.

Les participantes seront assignées par randomisation à l'un des 2 groupes d'étude. Les participantes recevront 2 ou 3 doses de vaccins selon le cas. Un sous-échantillon de filles sera assigné à un volet de l'étude mesurant l'immunogénicité. 500 participantes (250 par groupe) seront sélectionnées au hasard parmi l'ensemble des jeunes filles recrutées. Un prélèvement sanguin sera réalisé au 60<sup>e</sup> mois et au 120<sup>e</sup> mois après le 1<sup>e</sup> vaccin reçu.

En deuxième lieu, la chercheuse effectuera le suivi des participantes jusqu'en décembre 2020. À l'âge de la majorité, soit au mois 96 du suivi de l'étude, la chercheuse demandera le consentement des participantes par voie

électronique. Tout au long du suivi, les participantes procéderont à un autoprélèvement cervicovaginal à l'aide d'un écouvillon inséré dans le vagin, retiré et transmis à l'équipe de recherche par la poste. Les participantes répondront à un questionnaire annuel pendant toute la durée de l'étude.

En troisième lieu, la chercheuse procédera à l'analyse des données, ainsi qu'aux présentations et publications des résultats en 2021.

En dernier lieu, le protocole de recherche fait état d'une phase 2 de l'étude. L'équipe de recherche planifie une extension de 3 ans (phase 2) à ce projet d'étude pour un suivi total de 8 ans par participante. Les mêmes objectifs seraient poursuivis jusqu'à ce que les participantes aient atteint l'âge de 22 ans, soit une année après le début prévu pour les activités de dépistage du cancer du col au Québec.

### **POPULATION VISÉE ET PÉRIODES D'EXTRACTION DES DONNÉES**

La population visée est constituée d'environ 45 000 participantes âgées de 14 ou 15 ans au moment de leur recrutement à raison de 15 000 par année, et ce, pendant 3 ans. La chercheuse désire recruter un total de 4 334 participantes. Le recrutement aura lieu en 2013, 2014 et 2015 :

#### **Cohorte 1 :**

Mai 2013 : filles nées entre le 1<sup>er</sup> octobre 1998 et le 30 septembre 1999;

#### **Cohorte 2 :**

Mai 2014 : filles nées entre le 1<sup>er</sup> octobre 1999 et le 30 septembre 2000;

#### **Cohorte 3 :**

Mai 2015 : filles nées entre le 1<sup>er</sup> octobre 2000 et le 30 septembre 2001.

La population à l'étude doit répondre aux critères suivants :

- Avoir reçu 2 doses de Gardasil à un intervalle de 6 mois (+/- 1 mois) en 4<sup>e</sup> année du primaire, soit en 2008, 2009 ou 2010;
- Comprendre le français ou l'anglais;
- Avoir consenti à participer à l'étude et avoir obtenu le consentement éclairé des parents porteurs d'adresse;
- Habiter une des régions visées au moment du recrutement, soit les régions de Montréal, de Laval, de la Montérégie, de la Capitale nationale et de Chaudière-Appalaches.

## **RENSEIGNEMENTS PERSONNELS DEMANDÉS**

Les renseignements personnels demandés sont les noms et prénoms des parents porteurs d'adresse, l'adresse complète de l'enfant, le prénom de l'enfant ainsi que sa langue de correspondance.

## **AUTORISATION**

L'article 125 de la Loi sur l'accès prévoit que la Commission peut, sur demande écrite, accorder à une personne l'autorisation de recevoir, à des fins d'étude, de recherche ou de statistique, communication de renseignements personnels, sans le consentement des personnes concernées, si elle est d'avis que l'usage projeté n'est pas frivole, que les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme permettant d'identifier les personnes et que les renseignements personnels seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel.

Ainsi, après étude de la présente demande et conformément à l'article 125 de la Loi sur l'accès, la Commission autorise D<sup>re</sup> (...), à recevoir, de la RAMQ, communication des renseignements personnels énumérés en annexe, et ce, concernant la population définie précédemment et selon les modalités susmentionnées.

La demanderesse transmettra à la RAMQ, la liste des noms et des codes des territoires CLSC ciblés pour chacune des régions visées par les critères d'inclusion, et ce, afin que l'organisme puisse repérer les individus admissibles à l'étude dans ses fichiers.

Les individus qui consentiront à participer à l'étude transmettront leurs coordonnées à l'équipe de recherche. Ainsi, tous les renseignements personnels communiqués par la RAMQ seront détruits à la suite du publipostage des lettres et des rappels invitant les jeunes filles à participer à l'étude. Le tuteur devra fournir leurs coordonnées une fois qu'il aura consenti à la participation de la jeune fille.

La demanderesse communiquera de façon sécuritaire les renseignements personnels reçus de la RAMQ au Centre de Services partagés du Québec (CSPQ) afin que ce dernier procède au publipostage des lettres d'invitation. Cette communication est nécessaire à l'exécution d'un contrat, conformément à l'article 67.2 de la Loi sur l'accès. Le CSPQ fera l'envoi des lettres d'invitation et de rappel. Par la suite, il détruira les renseignements personnels dans les délais requis par la Commission.

## **MESURES DE SÉCURITÉ**

Le disque optique compact contenant les renseignements communiqués par l'organisme détenteur sera conservé dans un classeur fermé à clé. Les renseignements personnels communiqués seront conservés sur un disque dur du poste de travail principal, protégé par un mot de passe. Le classeur et l'ordinateur sont situés dans un local barré et sécurisé de l'URSP au CRCHUQ. Ces données seront gardées séparément des résultats. Chaque participante se verra attribuer un code d'étude servant à identifier les prélèvements et les questionnaires. La clé reliant ce code aux participantes sera conservée séparément sur un serveur dédié au centre de coordination. Seules les coordonnatrices principales de l'étude, la demanderesse et M<sup>me</sup> (...), chercheuse principale du Centre de recherche du Centre hospitalier universitaire de Montréal (CRCHUM), y auront accès.

Les prélèvements vaginaux arriveront au Centre de recherche du Centre hospitalier universitaire de Montréal (CRCHUM), dans les locaux de la cochercheuse, Dr (...), pour analyse dans le laboratoire du Dr (...), un des collaborateurs de l'étude. Les prélèvements sanguins seront analysés au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ). La base de données recueillie auprès des participantes au cours de l'étude sera localisée au (...), sous la responsabilité du Dr (...), sur un serveur sécurisé. Les coordonnées des jeunes filles à contacter, obtenues à la suite du consentement des tuteurs, seront conservées au centre de recherche qui a réalisé la première visite. À la fin de l'étude, les échantillons sanguins des participantes seront conservés à l'URSP, dans une banque d'échantillons sanguins, et ce, avec le consentement des tuteurs.

*Le Cadre de gestion de la banque d'échantillons sanguins de l'URSP du CHUQ : constitution, conservation et accès* encadrent la gestion d'une banque d'échantillons sanguins et des données vaccinales qui y sont reliés afin que ceux-ci soient disponibles dans le cadre d'études sur les maladies évitables par la vaccination. Un identifiant unique est créé pour chaque participant et chaque échantillon. La clé de correspondance est conservée sur fichier informatique protégé (...). Le fichier est enregistré dans un répertoire à accès limité du réseau informatique. Seuls un fiduciaire, la personne désignée pour le maintien de l'intégrité de la banque de données et d'échantillons, et son délégué sont autorisés à consulter le fichier et à connaître (...). Seul un fiduciaire peut autoriser l'accès aux échantillons, sur présentation du protocole de recherche et de l'approbation du CER. Seuls les chercheurs et les professionnels de l'URSP peuvent produire une demande d'accès à la banque.

Ces mesures de sécurité sont jugées satisfaisantes par la Commission.

### **CONDITIONS D'AUTORISATION**

- [1] La confidentialité des renseignements autorisés doit être assurée en tout temps, et cela, peu importe leur support ou quelle que soit la forme (écrite, informatisée ou autre) sous laquelle ils sont détenus, conformément aux mesures de sécurité présentées à la Commission;
- [2] Une liste des membres de l'équipe de recherche ayant accès aux renseignements autorisés doit être confectionnée et conservée. Un engagement à la confidentialité, à durée indéterminée, doit être signé par tous les membres ayant accès aux renseignements autorisés et qui n'ont pas signé le formulaire de demande d'autorisation;
- [3] La lettre d'invitation à participer à l'étude doit informer les personnes visées par l'étude que leurs coordonnées ont été obtenues par l'entremise de la RAMQ avec l'autorisation de la Commission;
- [4] La lettre d'invitation à participer à l'étude doit informer les personnes visées par l'étude des objectifs de l'étude, qu'elles sont libres d'y participer et qu'elles peuvent se désister à tout moment;
- [5] Les renseignements personnels concernant les personnes qui refuseront de participer à l'étude devront être détruits par la chercheuse, et ce, dès leur refus. L'organisme responsable du publipostage, le CSPQ, devra également détruire ces renseignements, et ce, dès leur refus;
- [6] Aucun test sur l'ADN humain ne peut être réalisé à l'aide des échantillons sanguins et des prélèvements vaginaux recueillis dans le cadre de cette étude;
- [7] Ni la participante ni ses tuteurs ou son médecin n'obtiendront les résultats des tests des échantillons sanguins et des autoprélèvements vaginaux.
- [8] Les renseignements autorisés doivent être utilisés aux seules fins de l'étude décrite à la présente demande;
- [9] Les renseignements autorisés doivent être conservés de manière sécuritaire et confidentielle et seules les personnes autorisées peuvent y accéder;
- [10] Il est interdit de communiquer un renseignement autorisé à d'autres personnes que celles autorisées à le recevoir dans le cadre de la présente demande;

- [11] Il est interdit de publier ou autrement diffuser un renseignement autorisé qui permettrait d'identifier une personne physique;
- [12] La Commission doit être informée de tout changement du lieu d'entreposage des renseignements personnels autorisés;
- [13] La Commission doit être informée sans délai de la perte ou du vol de renseignements personnels autorisés;
- [14] La Commission doit être avisée si une autre personne que la demanderesse doit, pour toute raison, assumer les responsabilités confiées en vertu de la présente autorisation;
- [15] La demanderesse doit s'assurer que l'organisme responsable du publipostage, le CSPQ, respecte les conditions relatives au respect de la confidentialité des renseignements personnels qu'il aura en possession pour effectuer son travail et qu'il a détruit tous les renseignements pour lesquels l'autorisation de la Commission est accordée, au plus tard dans un délai de **6 mois suivant l'extraction des renseignements**;
- [16] Tous les renseignements autorisés doivent être détruits de manière sécuritaire au plus tard dans un délai de **6 mois suivant l'extraction des renseignements**.

Outre la présente autorisation, la Commission rappelle que la décision de communiquer les renseignements personnels demandés relève de la compétence de la RAMQ qui les détient légalement.

Cette autorisation est accordée pour la période et aux conditions que fixe la Commission. Elle peut être révoquée, avant l'expiration de la période pour laquelle elle a été accordée, si la Commission a des raisons de croire que la personne ou l'organisme autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements qui lui ont été communiqués ou ne respecte pas les autres conditions.

Christiane Constant  
Juge administratif

p. j. (1)

## ANNEXE 1

### Renseignements autorisés par la RAMQ

Fichier d'inscription des personnes assurées

- Prénom de l'enfant;
- Adresse complète de l'enfant (no civique, rue, municipalité, code postal complet);
- Prénom et nom des parents porteurs d'adresse excluant organismes et établissements;
- Langue de correspondance;
- Territoire CLSC de l'adresse de résidence de la personne assurée.