

RECUEIL DES POLITIQUES ET PROCÉDURES

OBJET :	PROCÉDURE DE DEMANDE D'ACCÈS AUX DOSSIERS DES USAGERS DU CHU DE QUÉBEC – UNIVERSITÉ LAVAL AUX FINS D'ÉTUDE, D'ENSEIGNEMENT, DE RECHERCHE OU D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE L'ACTE MÉDICAL	PROCÉDURE N° 883-20.1
DESTINATAIRES :	Le personnel du CHU de Québec-Université Laval Les médecins, dentistes et pharmaciens Les chercheurs Les résidents, externes et stagiaires	
ÉMISE PAR :	La Direction médicale des services hospitaliers La Direction de la recherche La Direction des services professionnels	
APPROUVÉE PAR :	Le comité de direction	
Référence :	<i>Politique de sécurité relative à la confidentialité de l'information et à la gestion des dossiers des usagers du CHU de Québec – Université Laval, n° 883-00</i>	

1. OBJET

La présente procédure vise à s'assurer que toute demande d'accès aux dossiers des usagers du CHU de Québec-Université Laval (CHU), aux fins d'étude, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de la qualité de l'acte médical a reçu l'approbation, selon le cas, du directeur des services professionnels (DSP), du comité d'éthique de la recherche (CER) ou des deux parties et que cette demande d'accès est conforme aux lois en vigueur. De plus, la présente procédure s'assure que sont garantis la confidentialité, le respect et la protection des usagers et des participants à la recherche.

2. CADRE JURIDIQUE ET ADMINISTRATIF

La présente procédure est assujettie aux exigences législatives suivantes :

- *La Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, chapitre S-4.2;
- *La Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ, chapitre A-2.1;
- *Le Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*, RLRQ, chapitre S-5, r. 5.

3. CHAMP D'APPLICATION

Cette procédure s'adresse à tout professionnel ou à toute personne autorisée qui désire consulter des dossiers d'usagers aux fins d'étude, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de la qualité de l'acte médical.

DATE D'APPROBATION 23 février 2017	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 23 février 2017	NOUVELLE POLITIQUE Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	DATE DE LA MISE À JOUR 6 décembre 2016	Page 1 de 17 DIC : 1-2-1
--	--	---	--	---------------------------------

OBJET :	PROCÉDURE DE DEMANDE D'ACCÈS AUX DOSSIERS DES USAGERS DU CHU DE QUÉBEC – UNIVERSITÉ LAVAL AUX FINS D'ÉTUDE, D'ENSEIGNEMENT, DE RECHERCHE OU D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE L'ACTE MÉDICAL	PROCÉDURE N° 883-20.1
----------------	--	--

4. DÉFINITION

4.1. ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE L'ACTE MÉDICAL (EQAM)

L'évaluation de la qualité de l'acte médical est une obligation déontologique¹. Cet engagement à l'amélioration de la qualité des soins implique l'évaluation du rendement des professionnels des établissements chargés des soins de santé². L'objectif principal d'une démarche d'évaluation de la qualité de l'acte demeure l'amélioration de la qualité des soins de santé offerts à l'utilisateur et donc l'évaluation de la qualité de l'exercice professionnel³. Ainsi, c'est la finalité ou l'objectif du projet qui permettra de déterminer s'il s'agit d'une évaluation de l'acte médical ou d'une recherche visant plus large que l'amélioration des actes, laquelle pourrait potentiellement être publiée.

L'évaluation de la qualité de l'acte peut revêtir différentes formes, soit les études par critères implicites (conventionnelles ou revue de mortalité et de morbidité), les études par critères explicites et les indicateurs de qualité.

5. POLITIQUE DE RÉFÉRENCE

La présente procédure découle de la *Politique de sécurité relative à la confidentialité de l'information et à la gestion des dossiers des usagers du CHU de Québec – Université Laval*, n° 883-00, adoptée par le conseil d'administration le 13 juin 2016.

6. OBJECTIFS

Les objectifs poursuivis par l'élaboration de la présente procédure sont les suivants :

- Assurer la protection des renseignements personnels contenus aux dossiers des usagers et des participants à la recherche;
- Établir un processus administratif pour les demandes d'accès aux dossiers adressées au Service des archives médicales du CHU;
- Respecter l'intégrité de la personne;
- Respecter les lois et les politiques en vigueur;
- Assurer l'uniformité de l'application de la procédure.

¹ Code de déontologie des médecins du Québec, art.41

² L'évaluation de la qualité de l'acte Introduction-Approche qualité CHU de Québec, p.4

³ L'évaluation de l'acte médical, Guide d'exercice du Collège des médecins du Québec, p.4

DATE D'APPROBATION 23 février 2017	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 23 février 2017	NOUVELLE POLITIQUE Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	DATE DE LA MISE À JOUR 6 décembre 2016	Page 2 de 17 DIC :1-2-1
---------------------------------------	---	--	---	----------------------------

OBJET :	PROCÉDURE DE DEMANDE D'ACCÈS AUX DOSSIERS DES USAGERS DU CHU DE QUÉBEC – UNIVERSITÉ LAVAL AUX FINS D'ÉTUDE, D'ENSEIGNEMENT, DE RECHERCHE OU D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE L'ACTE MÉDICAL	PROCÉDURE N° 883-20.1
----------------	--	--

7. ÉNONCÉ DE PROCÉDURE

7.1. CONTEXTE LÉGAL

7.1.1. Consultation des dossiers – Projet avec le consentement de l'utilisateur

L'article 19.1 de la *Loi sur les services de santé et des services sociaux* (LSSSS). « Le consentement de l'utilisateur à une demande d'accès à son dossier aux fins d'étude, d'enseignement ou de recherche doit être donné par écrit; il doit être libre et éclairé, et accordé pour une activité précise. À défaut, il est sans effet. Le consentement ne vaut que pour le temps nécessaire à l'accomplissement de l'activité pour laquelle il a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique, pour la durée fixée, le cas échéant, par ce dernier. »

7.1.2. Consultation des dossiers – Projet sans le consentement de l'utilisateur

La loi permet à un professionnel de la santé d'avoir accès à des dossiers des usagers aux fins d'étude, d'enseignement ou de recherche sans le consentement de l'utilisateur, mais en respectant des conditions précises.

L'article 19.2 de la LSSSS stipule que « [...] Malgré l'article 19, le directeur des services professionnels d'un établissement ou, à défaut d'un tel directeur, le directeur général, peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager, aux fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de ce dernier.

Le directeur doit cependant, avant d'accorder une telle autorisation, s'assurer que les critères établis par l'article 125 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (chapitre A-2.1) sont satisfaits :

- i. l'usage projeté n'est pas frivole et que les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme nominative;
- ii. les renseignements personnels seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel.

Il doit refuser d'accorder son autorisation s'il est d'avis que le projet du professionnel ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues. L'autorisation doit être limitée dans le temps et elle peut être assortie de conditions. Elle peut être révoquée en tout temps si le directeur a des raisons de croire que le professionnel autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements ainsi obtenus ou ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues. »

DATE D'APPROBATION 23 février 2017	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 23 février 2017	NOUVELLE POLITIQUE Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	DATE DE LA MISE À JOUR 6 décembre 2016	Page 3 de 17 DIC :1-2-1
---------------------------------------	---	--	---	----------------------------

OBJET :	PROCÉDURE DE DEMANDE D'ACCÈS AUX DOSSIERS DES USAGERS DU CHU DE QUÉBEC – UNIVERSITÉ LAVAL AUX FINS D'ÉTUDE, D'ENSEIGNEMENT, DE RECHERCHE OU D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE L'ACTE MÉDICAL	PROCÉDURE N° 883-20.1
----------------	--	--

7.1.3. Consultation des dossiers – Évaluation de la qualité de l'acte médical

L'article 19 de la LSSSS précise certaines situations pour lesquelles un renseignement contenu au dossier d'un usager pourrait être communiqué sans le consentement de celui-ci. Le CMDP, par l'entremise de son comité exécutif, a comme responsabilité envers le conseil d'administration de l'établissement de contrôler et d'apprécier la qualité, y compris la pertinence des actes médicaux, dentaires et pharmaceutiques posés dans le centre⁴.

Ainsi, le comité d'évaluation médical, dentaire et pharmaceutique de l'établissement (Pro-Acte) effectue des recommandations au comité exécutif du CMDP concernant la qualité et la pertinence des actes posés conformément au *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*⁵. Les activités relatives à l'évaluation de l'acte médical s'inscrivent dans ce processus.

7.2. RESPONSABILITÉS DU CHERCHEUR

Le chercheur a l'obligation d'obtenir toutes les autorisations nécessaires afin de pouvoir procéder à la consultation des dossiers au dossier patient électronique (DPE) et de fournir ces autorisations au Service des archives médicales.

7.2.1 Recherche sans approbation éthique requise ou Évaluation de la qualité de l'acte médical

Phase de préparation du projet

- 1) Valider auprès du Comité d'éthique de la recherche (CER) si le projet nécessite son approbation en déposant une demande d'avis au Guichet unique de la recherche (GUR) via la plateforme Nagano à l'adresse <http://nagano.chuq.qc.ca/login>. Pour plus d'informations, veuillez communiquer avec le GUR au poste 52715.
- 2) Sur réception de la lettre stipulant qu'une approbation éthique n'est pas nécessaire, le résident ou l'étudiant doit transmettre le formulaire « Demande d'accès aux dossiers des usagers aux fins d'étude, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de l'acte médical » (cf. [annexe 1](#)) au DSP (cf. [annexe 5](#)) ainsi que la lettre reçue du CER. Un résumé du projet de recherche peut être demandé au chercheur pour plus de précisions, le cas échéant. Pour les EQAM, seules celles réalisées par des étudiants ou par des résidents nécessitent l'autorisation du DSP.
- 3) La réponse est acheminée par courriel au résident ou à l'étudiant par le DSP.

⁴ COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC, L'évaluation de l'acte médical ; Guide d'exercice du Collège des médecins du Québec, Août 2013.

⁵ ROAE, art. 103

DATE D'APPROBATION 23 février 2017	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 23 février 2017	NOUVELLE POLITIQUE Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	DATE DE LA MISE À JOUR 6 décembre 2016	Page 4 de 17 DIC :1-2-1
---------------------------------------	---	--	---	----------------------------

OBJET :	PROCÉDURE DE DEMANDE D'ACCÈS AUX DOSSIERS DES USAGERS DU CHU DE QUÉBEC – UNIVERSITÉ LAVAL AUX FINS D'ÉTUDE, D'ENSEIGNEMENT, DE RECHERCHE OU D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE L'ACTE MÉDICAL	PROCÉDURE N° 883-20.1
----------------	--	--

- 4) Si le profil d'accès au DPE de l'étudiant ou du résident ne permet pas la visualisation des dossiers souhaités, remplir le formulaire « Demande de codes d'accès et de création de cohorte dans le dossier patient électronique (DPE) pour projet de recherche » (cf. [annexe 2](#)).
- 5) Fournir à l'archiviste médical responsable de la recherche la lettre stipulant qu'une approbation éthique n'est pas nécessaire, le formulaire « Demande d'accès aux dossiers des usagers pour fin d'études, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de l'acte médical » dûment signé par le directeur des services professionnels (cf. [annexe 1](#)) ainsi que le formulaire « Demande de codes d'accès et de création de cohorte dans le dossier patient électronique (DPE) pour projet de recherche » (cf. [annexe 2](#)), le cas échéant. Le Service des archives médicales pourra ensuite planifier la sortie des dossiers de recherche (délai, nombre, disponibilité, etc.) ou donner l'accès au DPE (si nécessaire) pour les dossiers numérisés, et ce, le plus tôt possible.

Renouvellement

Pour maintenir son droit d'accès au dossier de l'utilisateur, le chercheur a l'obligation d'obtenir le renouvellement de sa « Demande d'accès aux dossiers des usagers pour fin d'études, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de l'acte médical » (cf. [annexe 1](#)) aux 12 mois.

Fermeture

Lorsque le projet de recherche est terminé, le chercheur doit en informer le Service des archives médicales (cf. [annexe 5](#)).

7.2.2 Recherche avec approbation éthique requise

Phases de préparation du projet

- 1) Déposer le projet pour évaluation au GUR par l'entremise de la plateforme Nagano au <http://nagano.chuq.gc.ca/login>. La demande doit comprendre l'entente de services obtenue par les archives médicales (questionnaire à remplir pour la convenance des archives) et le formulaire « Demande d'accès aux dossiers des usagers pour fin d'études, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de l'acte médical » (cf. [annexe 1](#)) pré-complété et signé par le chercheur. Prendre note que ce document n'est pas requis s'il y a obtention de consentement de la part de l'utilisateur avant la consultation du dossier. Cependant, l'autorisation du DSP demeure nécessaire pour effectuer la sélection d'utilisateurs admissibles. Pour plus d'informations, veuillez communiquer avec le GUR au poste 52715.
- 2) Une fois l'approbation éthique obtenue, le formulaire « Demande d'accès aux dossiers des usagers pour fin d'études, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de l'acte médical » (cf. [annexe 1](#)) validé par le CER sera transmis directement à la DSP par le bureau de l'éthique.

DATE D'APPROBATION 23 février 2017	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 23 février 2017	NOUVELLE POLITIQUE Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	DATE DE LA MISE À JOUR 6 décembre 2016	Page 5 de 17 DIC :1-2-1
---------------------------------------	---	--	---	----------------------------

OBJET :	PROCÉDURE DE DEMANDE D'ACCÈS AUX DOSSIERS DES USAGERS DU CHU DE QUÉBEC – UNIVERSITÉ LAVAL AUX FINS D'ÉTUDE, D'ENSEIGNEMENT, DE RECHERCHE OU D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE L'ACTE MÉDICAL	PROCÉDURE N° 883-20.1
----------------	--	--

- 3) La réponse est acheminée par courriel au chercheur par le DSP.
- 4) Si le chercheur ne possède pas le profil d'accès pour visualiser les dossiers souhaités au DPE, remplir le formulaire « Demande de codes d'accès et de création de cohorte dans le dossier patient électronique (DPE) pour projet de recherche » (cf. [annexe 2](#)) disponible dans la boîte à outils sur la plate-forme Nagano et l'acheminer à l'archiviste médical responsable du projet de recherche.
- 5) Fournir à l'archiviste médical responsable du projet de recherche la « Demande d'accès aux dossiers des usagers aux fins d'étude, d'enseignement, de recherche ou de l'évaluation de l'acte médical » (cf. [annexe 1](#)) dûment signé par le directeur des services professionnels.

Renouvellement

Pour maintenir son droit d'accès au dossier de l'utilisateur, le chercheur a l'obligation d'obtenir le renouvellement de sa « Demande d'accès aux dossiers des usagers aux fins d'étude, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de la qualité de l'acte médical » (cf. [annexe 1](#)) aux 12 mois, en le joignant précomplété et signé lors de sa demande de renouvellement auprès du CER.

Fermeture

Lorsque le projet est terminé, le chercheur doit en informer le Service des archives médicales (cf. [annexe 5](#)).

7.3. MODALITÉS D'ACCÈS

7.3.1 Modalités générales

- Respecter les règles concernant l'accès au dossier de l'utilisateur et s'assurer d'obtenir toutes les autorisations requises.
- Planifier avec le Service des archives médicales la sortie des dossiers de recherche (délai, nombre, disponibilité, etc.) ou l'obtention d'un accès au DPE pour ces dossiers, et ce, le plus tôt possible. Le chercheur se doit également de respecter le lieu et le délai de consultation convenus s'il s'agit de dossiers sur support papier.
- Lorsqu'il n'y a aucun contact avec l'utilisateur, les dossiers des usagers sur support papier sont consultés au Service des archives médicales et ne peuvent être sortis à l'extérieur du service. Les dossiers mis à la disponibilité du chercheur et de son équipe seront reclassés, et ce, **sans préavis**, si aucun d'eux ne se présente au Service des archives médicales dans un délai de deux semaines.
- Le chercheur qui désire informer l'utilisateur de sa recherche doit l'indiquer clairement dans sa demande afin d'obtenir l'approbation du CER et le faire par l'entremise du Service des archives médicales pour communiquer avec lui. Cela est non applicable pour les EQAM.

DATE D'APPROBATION 23 février 2017	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 23 février 2017	NOUVELLE POLITIQUE Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	DATE DE LA MISE À JOUR 6 décembre 2016	Page 6 de 17 DIC :1-2-1
---------------------------------------	---	--	---	----------------------------

OBJET :	PROCÉDURE DE DEMANDE D'ACCÈS AUX DOSSIERS DES USAGERS DU CHU DE QUÉBEC – UNIVERSITÉ LAVAL AUX FINS D'ÉTUDE, D'ENSEIGNEMENT, DE RECHERCHE OU D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE L'ACTE MÉDICAL	PROCÉDURE N° 883-20.1
----------------	--	--

- S'assurer du respect des règles de confidentialité en vigueur au CHU.
- S'assurer de ne pas transférer de données nominatives à un tiers ni de les transporter hors des locaux de l'établissement ou les conserver sur support informatique n'appartenant pas à l'établissement.
- Assumer les coûts inhérents, s'il y a lieu.
- Une fois la recherche terminée, en informer l'archiviste médicale.

7.3.2 Les cohortes dans le DPE

- Lorsque le dossier de l'utilisateur est numérisé, celui-ci est disponible par l'entremise du DPE pour les chercheurs de l'interne qui possèdent un profil d'accès permettant de visualiser tous les dossiers des usagers de l'établissement. Une fois les autorisations reçues et après avoir fourni à l'archiviste médicale une liste de dossiers qui seront consultés, les chercheurs peuvent visualiser directement les dossiers dans le DPE.
- Certains employés de l'établissement, dont les chercheurs, ne possèdent pas un profil d'accès leur permettant de visualiser tous les dossiers des usagers dans le DPE. Pour ce faire, le chercheur doit remplir le formulaire « Demande de codes d'accès et de création de cohorte dans le dossier patient électronique (DPE) pour projet de recherche » (cf. [annexe 2](#)) en y joignant la liste des dossiers devant être consultés et le transmettre à l'archiviste médicale responsable du projet. Une cohorte d'accès sera créée et les dossiers devant être consultés y seront intégrés.
- Pour les chercheurs de l'externe, le formulaire « Demande de codes d'accès et de création de cohorte dans le dossier patient électronique (DPE) pour projet de recherche » (cf. [annexe 2](#)) doit être rempli en tout temps de sorte que l'archiviste médicale puisse attribuer un code réseau pour accéder au système ainsi que le profil nécessaire pour visualiser des dossiers par l'entremise d'une cohorte. Une liste de dossiers est également nécessaire afin de les intégrer à la cohorte.

7.4. COÛTS INHÉRENTS

Il appartient à la DMSH de proposer une échelle de tarification des demandes de consultation de dossiers médicaux aux fins d'étude, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de la qualité de l'acte médical.

- Tous les projets bénéficiant d'une subvention provenant d'un promoteur privé sont touchés par cette facturation (sauf si moins de 10 dossiers consultés).
- Les projets de recherche effectués par des résidents sont facturables auprès de l'enseignement selon la charte des coûts applicables également.
- Les projets de recherche internes non subventionnés, les projets de recherches subventionnés par des organismes publics ou les évaluations de la qualité de l'acte médical profitent d'une exemption de frais.

DATE D'APPROBATION 23 février 2017	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 23 février 2017	NOUVELLE POLITIQUE Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	DATE DE LA MISE À JOUR 6 décembre 2016	Page 7 de 17 DIC :1-2-1
---------------------------------------	---	--	---	----------------------------

OBJET :	PROCÉDURE DE DEMANDE D'ACCÈS AUX DOSSIERS DES USAGERS DU CHU DE QUÉBEC – UNIVERSITÉ LAVAL AUX FINS D'ÉTUDE, D'ENSEIGNEMENT, DE RECHERCHE OU D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE L'ACTE MÉDICAL	PROCÉDURE N° 883-20.1
----------------	--	--

Les frais exigibles pour les projets de recherche apparaissent à l'[annexe 3](#) de la présente procédure.

8. RESPONSABILITÉS D'APPLICATION

Les rôles, responsabilités et obligations des divers intervenants dans l'application de la présente procédure sont répartis de la façon suivante.

8.1. LE COMITÉ DE DIRECTION

- Approuve la présente procédure, de même que ses mises à jour.

8.2. LE DIRECTEUR MÉDICAL DES SERVICES HOSPITALIERS

- Confie au Service des archives médicales la responsabilité de la rédaction de la présente procédure, de même que de ses mises à jour.

8.3. L'ARCHIVISTE MÉDICAL

- S'assure d'avoir toutes les autorisations nécessaires;
- S'informe des besoins du chercheur;
- Avise le chercheur du délai requis pour effectuer le travail;
- Retracer les dossiers correspondant aux critères de la recherche et avise le chercheur de la disponibilité des dossiers, le cas échéant;
- Produit une liste des dossiers conformes aux critères de recherche du chercheur, le cas échéant;
- Crée et effectue la gestion des cohortes dans le DPE dans le cas où les dossiers sont numérisés;
- Collabore avec les archivistes pilotes du DPE afin de visualiser les dossiers consultés;
- Préserve la confidentialité de l'utilisateur au moment de la photocopie de documents en masquant toute information nominative.

8.4. LE SERVICE DES ARCHIVES MÉDICALES

- Fait le lien entre le chercheur et l'utilisateur, le cas échéant, suivant l'approbation éthique. Dans ce cas, l'archiviste médical prend contact avec l'utilisateur en lui précisant l'objet de la recherche et son caractère confidentiel. L'utilisateur est également informé qu'il est entièrement libre de participer ou non à la recherche;
- Envoie par courrier l'information suivante à l'utilisateur :

DATE D'APPROBATION 23 février 2017	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 23 février 2017	NOUVELLE POLITIQUE Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	DATE DE LA MISE À JOUR 6 décembre 2016	Page 8 de 17 DIC :1-2-1
---------------------------------------	---	--	---	----------------------------

OBJET :	PROCÉDURE DE DEMANDE D'ACCÈS AUX DOSSIERS DES USAGERS DU CHU DE QUÉBEC – UNIVERSITÉ LAVAL AUX FINS D'ÉTUDE, D'ENSEIGNEMENT, DE RECHERCHE OU D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE L'ACTE MÉDICAL	PROCÉDURE N° 883-20.1
----------------	--	--

- Une lettre explicative précisant l'objet de la recherche (laquelle a été fournie par le chercheur), son caractère confidentiel et informe l'utilisateur qu'il est entièrement libre de participer ou non à la recherche, ainsi que les coordonnées du contact, si intéressé;
- Exige qu'une nouvelle demande d'autorisation soit soumise au directeur des services professionnels, advenant tout changement dans le protocole modifiant l'entente établie du projet d'étude ou à la fin du délai accordé;
- Facture les frais au projet de recherche, le cas échéant.

8.5. LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

- Accepte ou refuse le contenu éthique du projet de recherche et établit des conditions spécifiques, si requis.

8.6. LE DIRECTEUR DES SERVICES PROFESSIONNELS

- Autorise l'accès au dossier de l'utilisateur au chercheur pour effectuer sa recherche ou son EQAM.
- Limite l'autorisation dans le temps. Si aucune date de fin n'est précisée, l'autorisation maximale est de douze (12) mois, cette autorisation étant synchronisée avec celle du renouvellement de l'approbation éthique du projet.
- Achemine l'autorisation ou le refus au demandeur;
- Révoque l'autorisation en tout temps, s'il a des raisons de croire que le professionnel autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements obtenus ou ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

9. MÉCANISMES DE RÉVISION

Cette procédure sera mise à jour à la suite des modifications apportées aux lois et règlements en vigueur, sinon elle sera révisée au plus tard le 23 février 2021.

10. APPROBATION ET ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente procédure entre en vigueur le jour de son approbation par le comité de direction du CHU de Québec–Université Laval, soit le 23 février 2017.

Elle abroge et remplace toute autre politique ou procédure précédemment émises et portant sur les mêmes objets.

DATE D'APPROBATION 23 février 2017	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 23 février 2017	NOUVELLE POLITIQUE Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	DATE DE LA MISE À JOUR 6 décembre 2016	Page 9 de 17 DIC :1-2-1
---------------------------------------	---	--	---	----------------------------

OBJET :	PROCÉDURE DE DEMANDE D'ACCÈS AUX DOSSIERS DES USAGERS DU CHU DE QUÉBEC – UNIVERSITÉ LAVAL AUX FINS D'ÉTUDE, D'ENSEIGNEMENT, DE RECHERCHE OU D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE L'ACTE MÉDICAL	PROCÉDURE N° 883-20.1
----------------	--	--

CHU DE QUÉBEC–UNIVERSITÉ LAVAL

DMSH – Service des archives médicales
(2016-12-06)

DATE D'APPROBATION 23 février 2017	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 23 février 2017	NOUVELLE POLITIQUE Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	DATE DE LA MISE À JOUR 6 décembre 2016	Page 10 de 17 DIC :1-2-1
---------------------------------------	---	--	---	-----------------------------

OBJET :	PROCÉDURE DE DEMANDE D'ACCÈS AUX DOSSIERS DES USAGERS DU CHU DE QUÉBEC – UNIVERSITÉ LAVAL AUX FINS D'ÉTUDE, D'ENSEIGNEMENT, DE RECHERCHE OU D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE L'ACTE MÉDICAL	PROCÉDURE N° 883-20.1
----------------	--	--

ANNEXES

- **ANNEXE 1 —** Demande d'accès aux dossiers des usagers aux fins d'étude, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de l'acte médical
- **ANNEXE 2 —** Demande de codes d'accès et de création de cohorte dans le dossier patient électronique (DPE) pour projet de recherche
- **ANNEXE 3 —** Frais exigibles pour les projets de recherches
- **ANNEXE 4 —** Algorithme des règles à suivre concernant l'accès aux dossiers des usagers aux fins d'études, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de la qualité de l'acte médical
- **ANNEXE 5 —** Coordonnées des points de service de la Direction des services professionnels et des services des archives médicales

DATE D'APPROBATION 23 février 2017	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 23 février 2017	NOUVELLE POLITIQUE Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	DATE DE LA MISE À JOUR 6 décembre 2016	Page 11 de 17 DIC :1-2-1
---------------------------------------	---	--	---	-----------------------------

CHUL HDQ HSFA HEJ HSS

Demande d'accès aux dossiers des usagers aux fins d'étude, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de l'acte médical
(Les sections marquées d'un astérisque sont à compléter par le chercheur.)

PROJET D'ÉTUDE, D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

1. Identification du chercheur responsable*

Nom : _____ Organisateur/Fonction/Service : _____

Téléphone : _____ Courriel : _____ Téléavertisseur : _____

Collaborateur(s) : _____

2. Titre du projet* : _____

Renouvellement

Projet de recherche clinique

Étude/Évaluation de l'acte

Enseignement _____

Projet subventionné

N° de subvention : _____ Centre des coûts : _____

Organisme facturable et adresse : _____

3. Consultation des dossiers/validation de critères*

Validation des critères

Critères à valider dans le dossier (veuillez décrire les éléments ou joindre un document descriptif)

Période visée : Du : _____ Au : _____

Consultation des dossiers support papier ou électronique

Liste des dossiers fournie : Oui Non

Nombre de dossiers requis : _____

Durée de la recherche/étude : (Ex. : 2 mois) _____

Contact avec l'utilisateur : Oui Non

Renseignements personnels (données nominatives)

Renseignements personnels non nécessaires

Saisie de données sur support informatique/base de données cliniques

Aucune saisie

(Veuillez initialiser pour accepter les termes)

Initiales

Vous devez éviter de saisir des informations confidentielles. Si la saisie de ces données est essentielle, vous devez créer une table de concordances. Cette dernière ne doit pas se trouver sur le même support informatique. Pour fins de confidentialité, ne saisissez aucune donnée confidentielle sur le disque dur, surtout s'il s'agit d'un ordinateur portable.

4. Entente de service des archives médicales : Date de réception : _____ (joindre lettre)

5. Autorisation du directeur des services professionnels

Signature : _____

Date : _____

Autorisation pour douze (12) mois ou jusqu'au : _____

Cette autorisation est également valide à des fins de pré-évaluation des usagers pour un projet de recherche.

6. Évaluation de la qualité de l'acte médical (lettre jointe) (autorisation nécessaire seulement pour les résidents ou les étudiants)

Autorisation du chef de département

OU

Autorisation du CMDP

7. Approbation du comité d'éthique de la recherche

CER du CHU-UL

CER d'un autre établissement

Étude multicentrique

Renouvellement

Non-applicable

N° de projet : _____ Date d'approbation : _____ Date d'approbation annuelle : _____

Motifs (pour lesquels il est nécessaire d'avoir accès aux renseignements personnels) : _____

Renseignements désirés (Ex. : Nom, N° de dossier...) : _____

Signature : _____

8. Conditions d'engagement pour l'étude, l'enseignement et la recherche

A. Pour toute demande, ayant des données nominatives, au nom de mes collaborateurs et/ou de mes superviseurs, à titre de demandeur, je m'engage formellement à :

- Maintenir confidentiel, soit verbalement ou soit dans la rédaction ultérieure de rapports de recherche, d'étude ou de statistiques, tout renseignement nominatif dont j'aurai pris connaissance lors de mes travaux.
- Assurer le respect à la confidentialité pour tout collaborateur auquel j'aurai recours pour l'exécution de mon projet de recherche/étude/statistiques.
- Utiliser les renseignements obtenus uniquement dans le cadre de cette recherche/étude/enseignement/statistique.
- Assujettir tout fichier informatique constitué pour des fins de recherche aux mêmes règles de confidentialité que le dossier médical.
- Contacter les usagers ou leur famille, s'il y a lieu, par l'intermédiaire du Service des archives ou selon les modalités transmises par le représentant.
- S'engager à détruire les documents, fichiers à la fin du projet.
- N'utiliser les renseignements nominatifs que pour des fins de recherche pour lesquelles ils ont été autorisés. Adopter un système de codage ou une table de concordance qui exclut tout élément permettant d'identifier l'utilisateur si une communication à des tiers est nécessaire.
- Ne publier aucun renseignement permettant d'identifier des individus dans mes rapports de recherche.
- Respecter les directives adoptées par l'établissement quant à la consultation des dossiers des usagers.
- Régler les frais encourus (projets subventionnés).

Signature du chercheur responsable

Date

DEMANDE DE CODES D'ACCÈS ET DE CRÉATION DE COHORTE DANS LE DOSSIER PATIENT ÉLECTRONIQUE (DPE) POUR PROJET DE RECHERCHE

IDENTIFICATION DU PROJET

Nom du projet : _____

Numéro du projet dans NAGANO : _____

Nom du commanditaire pharmaceutique (s'il y a lieu) : _____

Nom du chercheur principal de l'étude : _____

Personne ressource : _____ Courriel : _____

Numéro de téléphone : _____

BUT DE LA DEMANDE

A. OBTENTION DU PROFIL « PATIENT/COHORTE » (chercheur interne au CHU de Québec-Université Laval qui n'a pas les accès nécessaires pour visualiser les dossiers au DPE) :

- Code réseau : _____

Veillez joindre la liste des dossiers à mettre en cohorte.

B. CRÉATION D'UNE COHORTE POUR UN CHERCHEUR EXTERNE AU CHU DE QUÉBEC UNIVERSITÉ-LAVAL

L'obtention d'un code réseau et du profil d'accès « Patient/Cohorte » pour accéder au dossier patient électronique (DPE) est nécessaire. Veuillez fournir les informations suivantes :

- Nom de l'utilisateur : _____ Date de naissance : _____

- Durée prévue du projet (*préciser si moins de 6 mois ou plus de 6 mois*) : _____

- Date de début et date de fin du projet (*si connues*) : _____

C. CHANGEMENT DANS UNE COHORTE

Pour un ajout d'utilisateur

L'obtention d'un code réseau et du profil d'accès « Patient/Cohorte » pour accéder au dossier patient électronique (DPE) est nécessaire. Veuillez fournir les informations suivantes :

- Nom de l'utilisateur : _____ Date de naissance : _____

- Durée prévue du projet (*préciser si moins de 6 mois ou plus de 6 mois*) : _____

- Date de début et date de fin du projet (*si connues*) : _____

Pour un changement d'utilisateur

L'obtention d'un code réseau et du profil d'accès « Patient/Cohorte » pour accéder au dossier patient électronique (DPE) est nécessaire. Veuillez fournir les informations suivantes :

- Nom de l'ancien utilisateur : _____ Code réseau : _____

- Nom du nouvel utilisateur : _____ Date de naissance : _____

- Durée prévue du projet (*préciser si moins de 6 mois ou plus de 6 mois*) : _____

- Date de début et date de fin du projet (*si connues*) : _____

Pour une modification dans une cohorte existante

Ajout d'usagers (*joindre la liste*)

Retrait d'usagers (*joindre la liste*)

Fermeture de projet et réinitialisation de la période de non épuration

D. CONSERVATION INTÉGRALE

25 ans

10 ans

Autre (*spécifier*) : _____

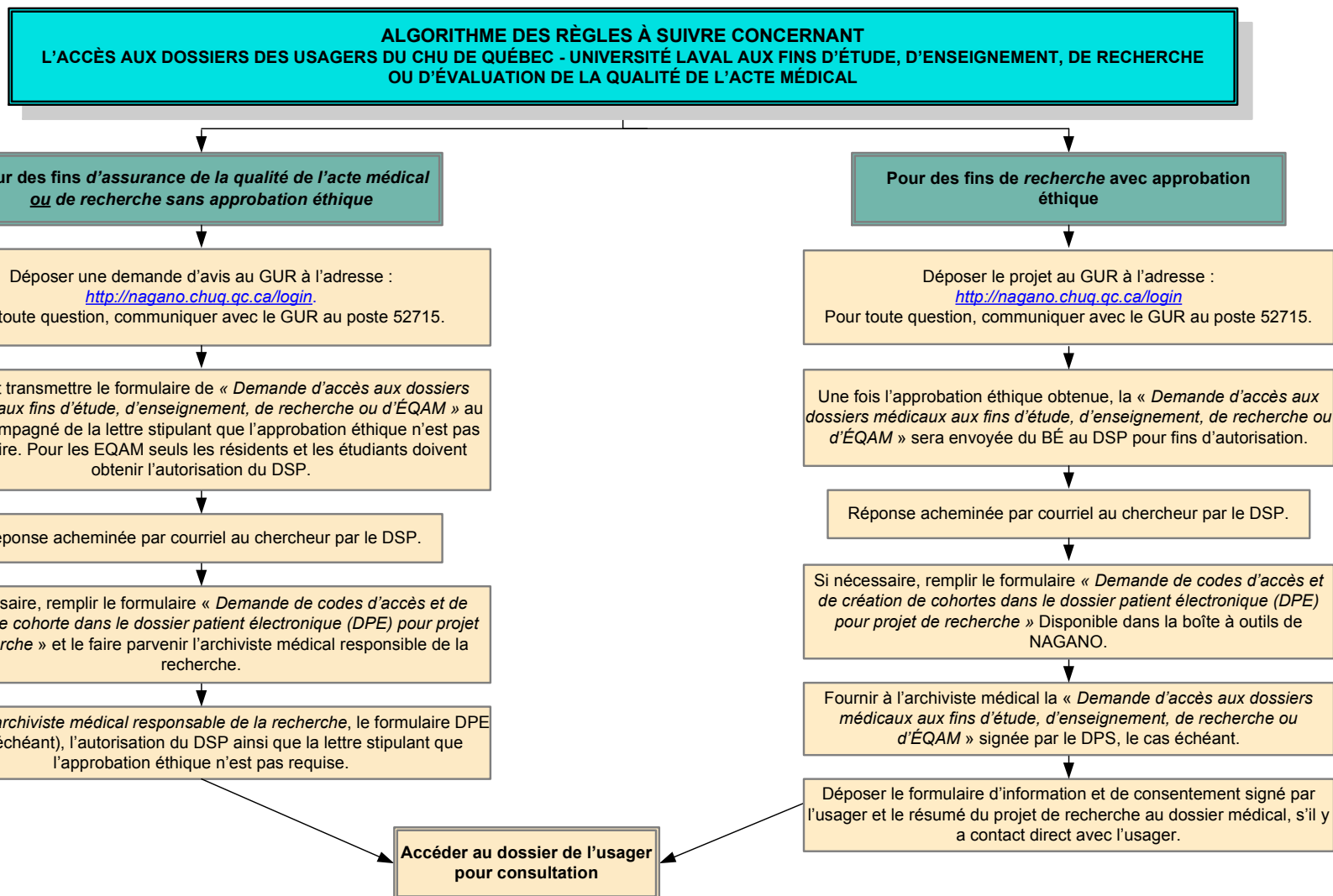


FRAIS EXIGIBLES POUR LES PROJETS DE RECHERCHE

Demandes	Projet de recherche du personnel du CHU de Québec- Université Laval non subventionné ou subventionné par un organisme gouvernemental ¹	Projet de recherche subventionné par un promoteur privé ²	Projets de recherche des résidents financés par l'enseignement
Dossier Patient Électronique			
Préparation et gestion de la cohorte pour accéder aux dossiers	Gratuit	1.00 \$/dossier	1.00 \$/dossier
Conservation prolongée du dossier non prévue au calendrier de conservation (ex 25 ans)	Gratuit	35.00 \$/dossier	35.00 \$/dossier
Dossier papier			
Dossier entreposé au Service des archives médicales	Gratuit	2.00 \$/dossier	2.00 \$/dossier
Conservation prolongée du dossier non prévue au calendrier de conservation (ex 25 ans)	Gratuit	35.00 \$/dossier	35.00 \$/dossier
Dossier entreposé à l'intérieur de l'établissement ou microfilmé	Gratuit	5.00 \$/dossier	5.00 \$/dossier
Dossier entreposé à l'extérieur de l'établissement	Gratuit	20.00 \$/dossier	20.00 \$/dossier
Dossier sortie une 2 ^e fois pour la même demande	Gratuit	2.00 \$/dossier	2.00 \$/dossier
Services connexes des archives			
Photocopies de document du dossier	Gratuit	0.38 \$/feuille	0.38 \$/feuille
Collecte de données	Gratuit	35.00 \$/heure	35.00 \$/heure
Création de rapports statistiques	Gratuit	35.00 \$/heure	35.00 \$/heure
Échantillonnage et recherche de numéros de dossier	Gratuit	18.00 \$/heure	18.00 \$/heure
Préparation des listes pour la sortie de dossier	Gratuit	35.00 \$/heure	35.00 \$/heure
Interurbains, frais de manutention et d'envoi	Gratuit	Selon les coûts réels	Selon les coûts réels
Sortie des notes d'infirmières entreposées	Gratuit	5.00 \$ par hospitalisation	5.00 \$ par hospitalisation
Envoi de lettre à des participants potentiels (excluant les coûts de papeterie et de poste qui sont aux frais du chercheur)	Gratuit	35.00 \$/heure	35.00 \$/heure
Total			

¹Qui n'est pas admissible à la politique ministérielle de récupération des frais indirects de 30 %

²Qui est admissible à la politique ministérielle de récupération des frais indirects de 30 %



COORDONNÉES DES POINTS DE SERVICE
DE LA DIRECTION DES SERVICES PROFESSIONNELS ET DES SERVICES DES ARCHIVES MÉDICALES

Direction des services professionnels				
Nom	Site	Poste téléphonique	Local	Adresse courriel
Caroline Gilbert	CHUL	42287	D-5005	caroline.gilbert@chuq.qc.ca
Suzanne Guay	HDQ	15521	K0-22 (Aile des Remparts)	suzanne.guay.cha@ssss.gouv.qc.ca
Caroline Gilbert	HSFA	54357	B1-515	caroline.gilbert@chuq.qc.ca
Martine Plante	HEJ	65997	H-326	martine.plante@chuq.qc.ca
Sylvie Tremblay	HSS	84590	G2-26 (seulement les mercredis)	sylvie.tremblay@chuq.qc.ca

Services des archives médicales				
Andrée Ayotte		52310	C1-614	andree.ayotte@chuq.qc.ca
Isis Deschênes		52344		isis.deschenes@chuq.qc.ca
Line Côté		52345		line.cote.cha@ssss.gouv.qc.ca