



Consentement élargi : clarifications et aspects à considérer pour les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche

Lignes directrices à l'appui de la mise en
œuvre de l'*Énoncé de politique des trois
conseils : Éthique de la recherche avec
des êtres humains (EPTC)*

Groupe en éthique de la recherche

www.ethics.gc.ca

Pour imprimer ou télécharger le présent document, consultez
le [site Web du Groupe en éthique de la recherche](#).

Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche

secretariat@srcr-sccr.gc.ca

www.pre.ethics.gc.ca

Au nom des :

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada : www.crsch-sshrc.gc.ca

Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada : www.crsng-nserc.gc.ca

Instituts de recherche en santé du Canada : www.irsc-cihr.gc.ca

Also available in English under the title : Broad consent: Clarifications and considerations for researchers and research ethics boards

Aussi disponible en ligne en formats PDF et HTML

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le Ministre de la Santé et le Ministre de l'Innovation, des Sciences et de l'Industrie, 2026

Catalogue No : MR4-216/2026F-PDF

ISBN : 978-0-662-29951-6

Table des matières

Partie I : Contexte	5
1. Introduction	5
2. Objectif	7
3. Portée	7
 Partie II : Lignes directrices	 9
4. Définition et caractéristiques du consentement élargi	9
a) <i>Quelles sont les caractéristiques du consentement élargi?.....</i>	<i>9</i>
5. Évaluation des recherches impliquant le consentement élargi (collecte de données)	13
a) <i>Quels éléments un CER devrait-il considérer lorsqu'il évalue des projets de recherche qui impliquent le consentement élargi?</i>	<i>13</i>
b) <i>Que devrait faire un chercheur lorsqu'une personne consent à participer à un projet de recherche précis, mais non au stockage de ses données ou à la conservation du MBH aux fins de recherches futures (déterminées ou non)?</i>	<i>16</i>
6. Création d'un dépôt	17
a) <i>Les CER ont-ils l'obligation d'évaluer les projets visant la création d'un dépôt pour stocker les données ou le MBH aux fins de recherches futures non déterminées?</i>	<i>17</i>
7. Accès aux données stockées et au MBH conservées dans un dépôt	18
a) <i>Quel est le rôle du CER dans l'évaluation de recherches comprenant l'utilisation de données déjà stockées dans un dépôt?.....</i>	<i>18</i>
8. Gestion et partage des données	19
a) <i>Les identificateurs directs devraient-ils être retirés des données ou du MBH qui sont stockés aux fins de recherches futures non déterminées?</i>	<i>19</i>
b) <i>Est-ce que tous les niveaux d'accès aux données sont compatibles avec la définition du consentement élargi?</i>	<i>20</i>

Partie III : Application pratique.....	23
Scénario 1 : Déposer des données dans un dépôt de données de recherche à libre accès après la fin d'un projet de recherche	23
Scénario 2 : Partage de données aux fins de vérification et de détection d'erreurs	24
Scénario 3 : Recontacter les participants pour le stockage ou le dépôt de leurs données ou MBH pour des recherches futures non déterminées.....	25
Scénario 4 : Solliciter un consentement élargi pour le stockage des données sur les pratiques culturelles aux fins de recherches futures non déterminées	27
Scénario 5 : Partage de données personnelles sur la santé et de MBH aux fins de recherches futures non déterminées	29
Scénario 6 : Collecte et partage de données anonymes	30
Scénario 7 : Collecte de données pour alimenter un nouveau dépôt national	32

Partie I : Contexte

1. Introduction

Le consentement élargi est un terme souvent utilisé pour référer à un consentement à des recherches futures non déterminées, dans lesquelles le consentement est obtenu en vertu de l'[article 3.13](#) (selon les besoins du projet de recherche). Il est largement utilisé dans le contexte des dépôts de données de recherche et des biobanques, particulièrement pour la recherche en santé ou la recherche biomédicale. Cependant, il est aussi employé dans d'autres domaines de recherche. L'obtention du consentement élargi des participants est une bonne pratique, lorsqu'elle est jugée appropriée sur le plan éthique, et elle devrait être envisagée dès le début si les chercheurs croient que les données ou le matériel biologique humain (MBH) pourraient servir à des recherches futures. Le concept de consentement élargi et les éléments qu'il englobe ont été officiellement introduits dans l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* – EPTC (2022) avec l'ajout de l'[article 3.13](#) et de son application.

L'EPTC encourage le partage et l'utilisation secondaire de données de recherche et de MBH au-delà de l'objectif pour lequel ils ont initialement été recueillis. Cette pratique évite de répéter la collecte de données primaires et ainsi réduit les inconvénients pour les participants. Elle permet la corroboration ou la critique des résultats originaux, facilite les analyses longitudinales, permet l'application de nouveaux tests d'hypothèses ou de nouvelles méthodologies qui n'étaient pas possibles au moment de la collecte originale de données, et facilite la vérification de l'authenticité des données ou du MBH ([section D du chapitre 5](#) et [section C du chapitre 12](#)). Cependant, le partage doit être entrepris avec une attention particulière à la protection des participants, en veillant à ce que des mesures de protection et des mécanismes de gouvernance appropriés soient mis en place pour sécuriser les données et le MBH durant le stockage et l'utilisation future.

Bien que les définitions de dépôts puissent varier d'une discipline à l'autre, l'interprétation fournie dans l'EPTC ne se veut pas exclusive. Le paysage de la gestion des données de recherche évolue rapidement, et met de plus en plus l'accent sur le partage et l'intendance des données, ainsi que la création

d'infrastructures pour celles-ci. À mesure que cet espace évolue, divers termes émergent, reflétant les variations dans les pratiques disciplinaires, les politiques d'établissement et les normes internationales visant le stockage et le partage de données pour les recherches futures.

Dans l'EPTC, le terme dépôt est défini comme un « dépôt de données ou biobanque doté d'un cadre de gouvernance connu qui "doit assurer le stockage, la conservation et la curation sécuritaires des données" et du matériel biologique humain » (voir le [glossaire de l'EPTC](#)). Le terme biobanque¹, tel que défini dans l'EPTC, couvre un grand éventail de cas de figure : certaines sont très petites et d'autres possèdent du MBH provenant de milliers de personnes. Ces biobanques peuvent être détenues par une personne ou par des établissements ou des organisations. De même, les dépôts de données de recherche² ont des caractéristiques très variables, mais ont comme **caractéristique principale l'objectif de partager des données à des fins de recherches précises ou de recherches futures non déterminées**. Par exemple, un dépôt de données de recherche pourrait comprendre un ensemble de données recueillies par un chercheur et mis à la disposition d'autres personnes dans un portail géré par le chercheur, de vastes collections gérées par des établissements ou des consortiums, ou une infrastructure contenant de nombreux types de données.

Malgré ces différences de définitions, les principes éthiques sous-jacents – comme le respect de la vie privée, le consentement et l'intendance ou la gouvernance responsable des données – demeurent cohérents et complémentaires. Les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche (CER) devraient être attentifs aux différences de définitions et veiller à ce que les termes soient interprétés selon le contexte, en tenant compte des aspects éthiques et opérationnels. Les principes généraux énoncés à l'[article 3.13](#) s'appliquent donc à toutes les disciplines de recherche.

¹ « Collection organisée de matériel biologique humain consultable, conservée pour une ou des recherches précises ou pour des recherches futures non déterminées. Une biobanque peut aussi contenir des renseignements sur les personnes sur lesquelles le matériel biologique a été prélevé » (voir le [glossaire de l'EPTC](#)).

² « Collection organisée de données de recherche consultables, stockées pour une ou des recherches précises ou pour des recherches futures non déterminées » (voir le [glossaire de l'EPTC](#)).

2. Objectif

Les présentes lignes directrices sont une ressource éducative pour faciliter l'interprétation de l'EPTC et aider les chercheurs et les CER dans l'évaluation de l'éthique de la recherche proposant l'utilisation du consentement élargi. Elles viennent compléter les lignes directrices déjà présentes dans l'EPTC touchant des sujets comme le respect de la vie privée et la confidentialité. Elles abordent plusieurs sujets interreliés : le consentement élargi au stockage de données et de MBH aux fins de recherches futures non déterminées³, l'ajout de données ou de MBH dans des dépôts existants (s'il y a lieu), et les questions liées à la protection des participants, à la gestion des données et au partage de données. Elles clarifient également les responsabilités des CER liées à la création des dépôts.

Ces lignes directrices intègrent et remplacent plusieurs interprétations publiques élaborées par le Groupe en éthique de la recherche (GER) sur le sujet.

Comme pour les lignes directrices données dans d'autres domaines, l'EPTC établit de grands principes et des orientations générales. Il revient à chaque établissement d'élaborer ses politiques ou les formalités qui les traduisent d'une façon adaptée à son contexte.

3. Portée

Les lignes directrices explorent les questions suivantes :

- Quelles sont les caractéristiques du consentement élargi? ([Section 4a](#))
- Quels éléments un CER devrait-il considérer lorsqu'il évalue des projets de recherche qui impliquent le consentement élargi? ([Section 5a](#))
- Que devrait faire un chercheur lorsqu'une personne consent à participer à un projet de recherche précis, mais non au stockage de ses données ou à la conservation du MBH aux fins de recherches futures (déterminées ou non)? ([Section 5b](#))
- Les CER ont-ils l'obligation d'évaluer les projets visant la création d'un dépôt pour stocker les données ou le MBH aux fins de recherches futures non déterminées? ([Section 6a](#))

³ Désignent les recherches futures non déterminées au moment de l'obtention du consentement.

- Quel est le rôle du CER dans l'évaluation de recherches comprenant l'utilisation de données déjà stockées dans un dépôt? ([Section 7a](#))
- Les identificateurs directs devraient-ils être retirés des données ou du MBH qui sont stockés aux fins de recherches futures non déterminées? ([Section 8a](#))
- Est-ce que tous les niveaux d'accès aux données sont compatibles avec la définition du consentement élargi? ([Section 8b](#))

L'application du consentement élargi (et des présentes lignes directrices) est souvent jugée surtout pertinente pour la recherche en santé et dans les domaines connexes, en particulier les dépôts de données de recherche ou biobanques de grande envergure portant sur la santé et les populations. Cependant, le consentement élargi peut aussi être mis de l'avant dans d'autres disciplines, dont les sciences humaines (p. ex. études culturelles, linguistique, anthropologie), les sciences sociales (p. ex. psychologie, sociologie, sciences politiques) ou des disciplines reliées au domaine des affaires (p. ex. économie, études du comportement du consommateur, satisfaction du client, études organisationnelles).

Notons que les lois provinciales peuvent établir des exigences précises gouvernant l'utilisation des renseignements personnels de santé dans la recherche. Ainsi, certains éléments de ces lignes directrices peuvent varier selon les provinces et territoires ou ne pas y être universellement applicables ou acceptables. L'EPTC stipule que « les chercheurs ont la responsabilité de vérifier et de respecter toutes les exigences applicables prévues par les lois et les règlements en matière de consentement et de protection des renseignements personnels des participants » ([section C du chapitre 1, L'éthique de la recherche et le droit](#)). En cas de tension entre les exigences de la loi et les recommandations découlant des principes éthiques énoncés dans l'EPTC, les chercheurs doivent se conformer à la loi lors de l'application des principes éthiques.

Partie II : Lignes directrices

4. Définition et caractéristiques du consentement élargi

a) Quelles sont les caractéristiques du consentement élargi?

La caractéristique première du consentement élargi est le fait qu'il est obtenu pour des recherches futures, d'une manière appropriée pour la portée prévue de ces recherches et dans le respect des exigences établies à l'article 3.13. Le consentement élargi n'est pas une dispense de consentement, mais une alternative au consentement à un projet de recherche précis. Pour les besoins de l'EPTC, on entend par « consentement élargi » un consentement à des recherches futures non déterminées (sous réserve des lois applicables) [[section E du chapitre 3](#)]. Le consentement élargi comprend toujours des paramètres précis et des pratiques associées, établis dans l'article 3.13 et applicables selon la situation. Une fois que les participants ont consenti à ce que leurs données ou leur MBH soient utilisés dans des recherches futures non déterminées (dans des paramètres précis et avec les pratiques associées), les chercheurs sont responsables de mettre en place des mécanismes pour garantir que les souhaits des participants, exprimés dans le consentement initial, soient respectés et que la confidentialité de leurs données ou de leur MBH soit protégée, selon les modalités du consentement.

Article 3.13 : « Lorsqu'ils sollicitent un consentement élargi au stockage, à la conservation et à une utilisation future non déterminée de données et de matériel biologique humain, les chercheurs doivent fournir aux participants éventuels, ou aux tiers autorisés, tous les renseignements pertinents énoncés aux [articles 3.2](#) et [12.2](#), ainsi que les détails suivants, selon les besoins du projet de recherche :

- a. le type, l'identifiabilité et la quantité de données et de matériel biologique humain recueillis et stockés ou conservés en vue d'une réutilisation, et à quelles fins éventuelles;
- b. le caractère volontaire du consentement donné par le participant, y compris toute limite relative à la faisabilité d'un retrait;
- c. une description générale de la nature et des types de recherches futures qui pourraient être réalisés, y compris la possibilité que ceux-ci soient réalisés à l'extérieur du Canada (si cette information est connue);

- d. les risques et les avantages potentiels du stockage de données et de la conservation du matériel biologique humain, ainsi que de leur utilisation pour des recherches futures non déterminées, y compris les incertitudes lorsque les risques ne peuvent pas être estimés;
- e. l'accès à une description générale du dépôt et de sa gouvernance;
- f. une déclaration concernant la préférence des participants quant à leur désir d'être contactés de nouveau pour d'autres projets de recherche dans l'avenir;
- g. la possibilité que les données ou le matériel biologique humain soient transmis à des chercheurs qui ne sont pas soumis à l'EPTC;
- h. l'éventualité que la recherche inclue (si cette information est connue) ou puisse inclure un séquençage du génome entier ou des technologies similaires qui pourraient poser un risque substantiel de réidentification du participant ou de réalisation de découvertes fortuites significatives (le cas échéant);
- i. si on prévoit ou non un couplage de données recueillies dans le cadre de la recherche ou dérivées du matériel biologique humain avec d'autres données sur les participants conservés dans des registres publics ou privés ([article 5.3](#));
- j. des options distinctes pour le consentement⁴ à participer à un projet de recherche précis et pour le consentement au stockage de données et à la conservation de matériel biologique humain pour des recherches futures non déterminées. »

Paramètres : Il n'est pas possible de décrire ou de nommer tous les types de recherches à l'avenir qui pourraient être menées avec les données ou le MBH. Des descriptions générales ou des catégories de types de recherches futures potentielles suffiraient donc pour permettre à un participant éventuel de prendre une décision éclairée quant au consentement au stockage et à l'utilisation de ses données ou de son MBH dans des recherches futures. Les types de recherches possibles pourraient, par exemple, comprendre les recherches sur une maladie ou une catégorie de maladies en particulier (cancer, maladies cardiovasculaires, maladies chroniques), des recherches liées à la santé publique, à la génomique populationnelle ou au vieillissement en santé. Ils pourraient aussi comprendre des recherches examinant des tendances à long terme sur le plan social (structures familiales, schémas

⁴ La section 5a du présent document précise que les éléments énumérés dans l'article 3.13 ne sont pas tous requis pour tous les types de recherche.

migratoires, changements d'emploi), des recherches anthropologiques sur les pratiques culturelles, les tendances de participation citoyenne au fil du temps ainsi que des recherches culturelles et linguistiques (études de dialectes, évolution socioculturelle). L'élément important à prendre en considération est que ces descriptions générales ou ces catégories de recherche reflètent un plus grand ensemble d'usages possibles. Toute utilisation future hors des descriptions ou catégories communiquées aux participants éventuels pourrait nécessiter un consentement supplémentaire, puisqu'elle va au-delà de la portée établie du consentement élargi.

Les CER devraient éviter de demander des détails trop précis qui pourraient nuire à l'objectif et à l'applicabilité pratique du consentement élargi, soit de faciliter les recherches futures utilisant les données et le MBH sans nécessiter de contact direct ou d'intervention auprès des participants à ce moment-là. D'autres éléments peuvent entrer en compte pour les participants en plus du type de recherche pouvant être menée. Par exemple, ces derniers pourraient avoir des préoccupations quant aux types d'organisations accédant aux données ou au MBH ou au contexte dans lequel les recherches ont lieu.

Moment : Tout comme le consentement à la participation à un projet de recherche précis, le consentement élargi est généralement obtenu durant le processus de recrutement et avant la collecte de données ou de MBH. Ainsi, le consentement élargi peut être compris comme le fait de consentir à un cadre d'utilisation dans des recherches futures sans nécessité de recontacter les participants au moment de ces recherches. Si les utilisations futures de données ou de MBH à des fins de recherches correspondent aux modalités du consentement élargi des participants, les chercheurs n'ont pas besoin d'obtenir un nouveau consentement pour ces nouvelles utilisations. Cependant, l'évaluation par le CER des recherches futures proposées serait quand même requis conformément à l'EPTC ([articles 5.5A](#), [5.5B](#), [12.3A](#) et [12.3B](#)), selon une approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche.

Portée du consentement : Conformément aux [articles 5.5A](#) et [12.3A](#) (dont les exigences légales ou réglementaires additionnelles), si l'utilisation aux fins de recherches futures sort de la portée du consentement initial – y compris si celui-ci n'abordait pas l'utilisation future des données ou du MBH – les participants devraient être recontactés pour qu'ils puissent donner leur consentement à la nouvelle utilisation, si les données ou le MBH sont identificatoires (voir les

[scénarios 3](#) et [6](#) pour des exemples de réflexions à ce sujet). Si les données ou le MBH sont non-identificatoires, une évaluation du CER suffirait ([articles 5.5B](#) et [12.3B](#)). « Hors de la portée » du consentement initial implique l'utilisation des données ou du MBH à des fins autres que celles décrites dans le formulaire de consentement. Cette détermination est particulièrement importante lorsque le consentement initial ne contient aucune mention d'utilisation future. Le CER prendra la décision finale au cas par cas. Si les participants ont refusé l'utilisation future de leurs données ou de leur MBH, ou si le consentement initial stipule que ceux-ci ne seront pas utilisés au-delà de la portée du projet de recherche précis, les chercheurs doivent respecter cette décision. Les chercheurs ne doivent pas recontacter les participants pour obtenir un consentement supplémentaire ni utiliser leurs données ou leur MBH aux fins de recherches futures.

Dans certains cas, il peut être impossible de recontacter les participants (p. ex. s'ils ont déménagé, s'ils sont décédés ou une fois que le projet est terminé), rendant le consentement continu impossible ou pratiquement impossible. Les chercheurs sont encouragés à prévoir ces situations durant la phase de conception du projet de recherche et à intégrer les éléments importants dans le processus de consentement et la documentation.

Ainsi, lorsqu'il s'agit d'évaluer si une approche de consentement élargi est appliquée de façon appropriée, l'accent devrait être mis sur le respect adéquat des éléments énoncés à l'article 3.13. Cette évaluation ne se limite pas à la description des utilisations futures potentielles (p. ex. « toutes recherches liées à la santé humaine »).

Communication : Pour assurer la confiance, la responsabilité, la transparence, la réciprocité et l'agentivité, les mécanismes de communication avec les participants (y compris les tiers autorisés) devraient correspondre à ce qui a été établi dans le consentement initial. Les chercheurs devraient aussi veiller à ce que les participants aient accès à de l'information sur l'utilisation potentielle de leurs données ou de leur MBH aux fins de recherches futures et reçoivent des rappels de leur participation et de leur droit de se retirer (ainsi que les limites de ce retrait), s'il y a lieu. Bien que la communication continue avec les participants soit considérée comme étant une bonne pratique, sa faisabilité pourrait varier selon les capacités de l'établissement et l'infrastructure technologique disponible, ainsi que la nature des recherches. Si des

découvertes fortuites significatives émergent lors de recherches futures non déterminées dans les modalités du consentement élargi, des renseignements et des considérations supplémentaires sont présentés dans [Comment donner suite aux découvertes fortuites significatives : lignes directrices sur l'application de l'article 3.4 de l'EPTC \(2018\)](#).

5. Évaluation des recherches impliquant le consentement élargi (collecte de données)

a) Quels éléments un CER devrait-il considérer lorsqu'il évalue des projets de recherche qui impliquent le consentement élargi?

Les CER sont responsables de l'évaluation de l'acceptabilité éthique du processus de consentement élargi, y compris le recrutement des participants, le formulaire et le processus de consentement, ainsi que la conformité générale aux principes de l'EPTC. Cette responsabilité s'applique, que les données et le MBH soient nouvellement recueillis, réutilisés ou partagés pour des recherches futures non déterminées. L'approbation du CER doit être obtenue avant de solliciter le consentement élargi des participants. Le CER déterminera les exigences de présentation et le processus appropriés pour l'évaluation du consentement élargi.

En évaluant le processus de consentement élargi, les chercheurs et les CER sont encouragés à s'inspirer de la liste des éléments énoncés à l'article 3.13. Ces éléments peuvent servir de point de départ pour déterminer quelle information inclure dans un formulaire de consentement élargi (selon le projet de recherche).

Les éléments ne sont pas tous requis pour tous les types de recherche. Il appartient au CER d'évaluer quels éléments énumérés à l'article 3.13 – ou quels éléments supplémentaires – sont nécessaires selon les détails du projet de recherche. Par exemple, il peut y avoir des circonstances dans lesquelles le CER détermine qu'il est éthiquement acceptable de dispenser à l'exigence d'un consentement distinct pour participer à un projet de recherche précis et pour stocker et conserver les données et le MBH pour de futures recherches non déterminées. Ces exceptions ne devraient toutefois pas être largement appliquées, mais demeurer propres à certaines disciplines ou à certains

domaines, ou limitées à certains types d'interventions. Dans ces cas, il incombe au chercheur de justifier à son CER que le consentement distinct à l'utilisation des données ou du MBH aux fins de recherches futures non déterminées n'est pas faisable. Le CER prend la décision finale quant à l'exception et pourrait demander une justification supplémentaire au chercheur. Pour en savoir plus, consultez [Consentement no 8 des Interprétations de l'EPTC](#).

L'évaluation par le CER des éléments énumérés à l'article 3.13 qui sont nécessaires devrait suivre une approche proportionnelle, tenant compte du contexte et de la nature des recherches évaluées ([section C du chapitre 1](#)), ce qui déterminera le degré d'examen et de détail requis dans l'évaluation. Le CER devrait évaluer la nature des données ou du MBH, le niveau de risque, la nature et les types des recherches futures ainsi que les processus et mesures en place pour protéger le stockage et l'utilisation future des données ou du MBH des participants.

Recherche impliquant des communautés des Premières Nations, des Inuits ou des Métis : Si le consentement élargi est envisagé pour des recherches impliquant des peuples des Premières Nations, des Inuits ou des Métis, conformément aux principes du [chapitre 9](#), les chercheurs doivent solliciter la participation de la communauté ou des communautés visées ([article 9.1](#)) et discuter avec elles du processus de consentement proposé dès le début, dans le cadre de la participation continue de la communauté. Les chercheurs qui sollicitent un consentement élargi pour des recherches futures non déterminées, comme dans tout autre type de recherche, ont la responsabilité de connaître et de respecter les coutumes et les codes de pratique de la recherche pertinents qui s'appliquent dans les communautés touchées par leur recherche ([article 9.8](#)). Cela comprend le respect de toutes les exigences applicables en matière de gestion des données de la communauté. L'observation de ces normes est importante pour maintenir des relations et des collaborations entre chercheurs et participants empreintes de respect, de confiance et de transparence.

L'intention de solliciter un consentement élargi constitue une partie importante de la participation de la communauté et demeure un élément essentiel dans une entente de recherche ([article 9.11](#)). Les chercheurs devraient collaborer étroitement avec des membres de la communauté connaissant le contexte de la recherche pour établir un processus de consentement qui garantit que les

participants éventuels comprennent bien comment leurs données seront utilisées et gérées si le consentement élargi est donné. Les divergences entre l'EPTC et les exigences de la communauté devraient être identifiées et abordées avant le début de la recherche, ou lorsqu'elles se manifestent ([article 9.8](#)). Les chercheurs et les CER sont encouragés à s'inspirer des lignes directrices pertinentes présentées dans le [chapitre 9](#) de l'EPTC.

Comme pour toutes les recherches impliquant les peuples des Premières Nations, des Inuits et des Métis, les éléments à considérer devraient aussi comprendre la pertinence et les avantages pour la communauté ([article 9.13](#)), la possibilité de participer à l'interprétation et à l'analyse des résultats de recherche ([article 9.17](#)) et le retour des résultats de recherche à la communauté et aux différents participants.

Bien que le [chapitre 9](#) porte principalement sur l'encadrement de la recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada, ses principes sur les relations respectueuses, la collaboration et le dialogue entre chercheurs et participants peuvent aussi fournir des orientations importants pour les recherches impliquant d'autres communautés distinctes, le cas échéant (application de l'[article 2.11](#)). Comme pour les communautés des Premières Nations, des Inuits et de Métis, lorsqu'ils proposent des recherches impliquant d'autres communautés distinctes, les chercheurs et les CER doivent tenir compte des traditions culturelles, des coutumes et des codes de pratique de la communauté, ainsi que des risques et des avantages découlant de la participation à la recherche pour ces communautés ([Introduction du chapitre 9, Préambule](#)). Les CER et les chercheurs sont encouragés à s'inspirer des articles pertinents du chapitre 9 lorsqu'ils s'appliquent au contexte de la communauté participant à la recherche ([Introduction du chapitre 9, Préambule](#)).

Recherche relevant de plusieurs autorités : Sous réserve des exigences décrites ci-dessus et des exigences légales pertinentes, dans les recherches relevant de plusieurs autorités auxquelles sont impliqués plusieurs CER ou établissements, les CER sont fortement encouragés à simplifier le processus d'évaluation de l'éthique de la recherche si des évaluations supplémentaires sont peu susceptibles d'améliorer la protection des participants. Pour les recherches à risque minimal, les CER sont encouragés à adopter le modèle d'évaluation par un seul CER ([article 8.1](#)). Pour en savoir plus, consultez [Application du modèle](#)

d'évaluation par un seul CER de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités.

b) Que devrait faire un chercheur lorsqu'une personne consent à participer à un projet de recherche précis, mais non au stockage de ses données ou à la conservation du MBH aux fins de recherches futures (déterminées ou non)?

L'obtention du consentement élargi des participants pour le stockage des données ou du MBH aux fins de recherches futures non déterminées est une bonne pratique. L'[article 3.13\(j\)](#) encourage fortement les chercheurs à solliciter des consentements distincts, pour a) la participation au projet de recherche initial et b) le stockage subséquent des données ou la conservation du MBH pour des recherches futures non déterminées. Dans la pratique, il s'agit de fournir l'occasion de consentir séparément à chacun. Cela peut, par exemple, se faire par l'utilisation de formulaires de consentement distincts ou par la mise en place dans un même formulaire des sections distinctes selon la finalité du consentement à obtenir.

Le consentement à un projet de recherche précis s'étend aussi au stockage des données ou du MBH pour une certaine période de temps après la fin du projet, celle-ci étant définie au formulaire de consentement. Si toutefois le participant **ne consent pas** au stockage de ses données ou à la conservation du MBH pour des recherches futures non déterminées, aucune de ses données ou de son MBH ne doit être stocké ou placé dans un dépôt à cet effet, sous réserve des dispositions légales et réglementaires applicables (voir le [scénario 1](#) pour un exemple de réflexions à ce sujet).

Si le consentement au stockage et à l'utilisation future des données ou du MBH du participant **n'a pas été inclus dans le consentement initial**, des étapes supplémentaires peuvent être requises pour pouvoir les utiliser dans des recherches futures (p. ex. recontacter les participants pour obtenir leur consentement à cette fin). Référez-vous aux [Lignes directrices pour verser des données existantes dans des dépôts publics](#) pour obtenir plus d'information sur la façon de gérer ces situations.

Le consentement d'une personne pour sa participation à un projet de recherche précis s'étend aux situations où les données sont déposées ou mises

à disposition dans le cadre de publications scientifiques aux fins de reproductibilité, de transparence, de vérification ou de détection d'erreurs. Les chercheurs doivent l'expliquer clairement aux participants dans le formulaire de consentement initial. Ces activités ne sont pas considérées comme étant des recherches futures non déterminées, telles que décrites à l'article 3.13 (voir le [scénario 2](#) pour un exemple de réflexion à ce sujet). Certaines revues scientifiques demandent à ce que les chercheurs déposent leurs données en libre accès ou dans des dépôts avec abonnement qui permettent l'utilisation secondaire de celles-ci. Dans ces cas, il faut obtenir le consentement élargi des participants pour ce type de partage de données et leur utilisation future. Le chercheur pourrait vouloir solliciter des conseils auprès de spécialistes de la gestion des données de recherche ou d'experts connexes sur les mécanismes potentiels permettant la divulgation de la quantité minimale de données requise pour les fins précises.

6. Création d'un dépôt

a) Les CER ont-ils l'obligation d'évaluer les projets visant la création d'un dépôt pour stocker les données ou le MBH aux fins de recherches futures non déterminées?

- **La création d'un dépôt ne serait pas en soi de la recherche** selon la définition de l'EPTC⁵, et ne nécessiterait donc pas d'évaluation et d'approbation par un CER. Un dépôt serait plutôt considéré comme une infrastructure visant à faciliter les activités de recherche futures. Cela dit, étant donné leur expertise, les CER peuvent jouer un rôle consultatif dans l'évaluation de telles infrastructures.
- Les **politiques et procédures générales** requises pour la création d'un dépôt, ainsi que l'évaluation continue, s'il y a lieu, ne relèvent pas de l'EPTC ni ne sont la responsabilité du CER.
- **Les CER sont responsables de l'évaluation de l'acceptabilité éthique de la recherche avec des participants humains.** Par conséquent, la collecte de données ou de MBH aux fins de recherches futures (déterminées ou non) est considérée comme de la recherche selon l'EPTC et nécessite donc une évaluation et une approbation par le CER.

⁵ Les clarifications sur les responsabilités des CER en lien avec la création des dépôts dans le présent document nécessiteront des mises à jour de l'EPTC lors de la prochaine révision.

- **Au minimum, les responsabilités du CER comprennent** l'évaluation de l'acceptabilité éthique ([article 6.3](#)) du processus de consentement élargi. Cette évaluation assure que les éléments de consentement applicables décrits à l'article 3.13 sont abordés et que les principales questions liées au respect de la vie privée, à la confidentialité et à l'utilisation future des données ou du MBH sont prises en considérations de manière appropriée dans le formulaire de consentement élargi et sont conformes à l'EPTC.

Toute personne recueillant des données ou du MBH afin de les stocker ou déposer dans un dépôt aux fins de recherches futures doit se conformer aux principes généraux de consentement du [chapitre 3](#), et plus précisément à l'article 3.13. Ainsi, les données ou le MBH devraient être recueilli avec l'approbation appropriée du CER avant leur inclusion dans le dépôt. Voir la section 5a du présent document et le [scénario 7](#) pour un exemple de réflexion à ce sujet.

7. Accès aux données stockées et au MBH conservées dans un dépôt

a) Quel est le rôle du CER dans l'évaluation de recherches comprenant l'utilisation de données déjà stockées dans un dépôt?

Lorsque des chercheurs assujettis à l'EPTC veulent utiliser des données ou du MBH provenant d'un dépôt, leurs CER doivent d'abord évaluer et approuver les projets de recherche proposés. Lors de l'évaluation de l'acceptabilité éthique de la recherche, il est approprié que le CER tienne compte de l'information générale sur la nature et l'objectif du dépôt. Il doit aussi considérer la méthode de collecte des données ou du MBH, notamment du respect des modalités originales du consentement dans l'utilisation. Ce faisant, le CER doit comprendre ces modalités et s'assurer qu'elles sont respectées par les chercheurs tout au long des recherches.

L'accès aux données ou au MBH devrait être demandé par les chercheurs directement par les mécanismes d'accès du dépôt (voir la section 8b du présent document pour quelques exemples). Il convient de noter que de nombreux dépôts nécessitent l'approbation d'un CER avant de donner accès aux données ou au MBH. Quand les données ou le MBH demandés sont

anonymes, l'évaluation par un CER n'est pas requise, à condition que les procédures de couplage des données, d'enregistrement ou de diffusion des résultats ne créent pas de renseignements identificatoires ([article 2.4](#)). Les renseignements supplémentaires sur les mécanismes d'accès dépassent la portée du présent document et le mandat du CER.

8. Gestion et partage des données

a) Les identificateurs directs devraient-ils être retirés des données ou du MBH qui sont stockés aux fins de recherches futures non déterminées?

Les données et le MBH peuvent être stockés sous différentes formes – identificatoires, agrégés, codés, anonymisés, anonymes – ce qui influencera le degré de protection requis. Les données agrégées, anonymisées et anonymes peuvent être rendues publiques aux fins de recherches futures si le risque d'identification est faible. À moins que les participants aient consenti à être identifiés, les données directement ou indirectement identificatoires (c.-à-d. ni anonymes ni anonymisées) devraient toujours être protégées lorsqu'elles sont stockées, déposées ou rendues accessibles aux fins de recherches futures. Par exemple, cela peut être fait par l'intermédiaire de mesures de contrôle de l'accès qui préviennent la mauvaise utilisation tout en facilitant les recherches futures.

Il faut noter que l'EPTC et le présent document reconnaissent que la mesure dans laquelle les identificateurs directs sont retirés des données ou du MBH devrait être décrite dans le processus de consentement. Les chercheurs devraient évaluer attentivement l'identifiabilité des données ou du MBH qu'ils prévoient stocker et s'assurer que les mesures prises pour retirer les identificateurs directs sont appropriées par rapport aux normes de leur discipline. Ils peuvent être soumis à des exigences légales et réglementaires quant à la protection de la vie privée des participants et au consentement à la collecte, à l'utilisation ou à la divulgation d'information sur ces derniers. Les chercheurs peuvent aussi être soumis à des obligations professionnelles et contractuelles, ainsi qu'à des exigences des établissements. Tel que mentionné précédemment, en cas de tension entre les exigences légales et les recommandations découlant des principes éthiques énoncés dans l'EPTC, les chercheurs doivent se conformer à la loi lors de l'application des principes éthiques ([section c du chapitre 1, L'éthique de la recherche et le droit](#)).

b) Est-ce que tous les niveaux d'accès aux données sont compatibles avec la définition du consentement élargi?

Les niveaux d'accès aux données sont accordés aux utilisateurs selon le niveau de sensibilité potentiel des données. Parmi ceux-ci, on retrouve différents niveaux d'accès contrôlé ainsi que le libre accès. Le niveau de contrôle le plus approprié quant à l'accès aux données dépendra de la nature et de la sensibilité des données recueillies et stockées (p. ex. identificatoires, codées, anonymisées, anonymes ou agrégées), ainsi que des modalités originales du consentement. Le degré de contrôle sur l'accès prévu donne un bon exemple du type d'information qui pourrait être fourni aux participants éventuels sur le consentement élargi. Les mécanismes de gouvernance et les mesures de protection en place devraient être proportionnels au niveau de risque (réidentification, respect de la vie privée, préjudices) et évalués au cas par cas en fonction du projet de recherche faisant l'objet d'une évaluation. Le but n'est pas de nuire à l'accès aux données ou au MBH, mais de veiller à ce que les mesures de protection appropriées sont en place pour atténuer les risques associés au partage de données. Les chercheurs sont encouragés à demander le conseil d'experts pertinents, dont ceux qui ont une expertise en accès aux données de recherche et en gouvernance et en sécurité de ces données, pour déterminer comment faire en sorte que les systèmes de gestion des données de leur dépôt proposé sont conformes aux modalités du consentement donné par les participants. Le niveau d'accès aux données ou au MBH devrait être clairement communiqué aux participants dans le formulaire de consentement élargi initial. Deux exemples de niveaux d'accès courants sont donnés ci-dessous.

Accès contrôlé

Lorsque les données sont potentiellement identificatoires (p. ex. données codées à l'échelle individuelle), une approche d'accès contrôlé peut être préférable, puisque les données peuvent être sensibles ou comporter un risque accru de réidentification. Sous une telle approche, la recherche fait l'objet d'une surveillance continue, ce qui signifie que les chercheurs voulant accéder aux données doivent généralement soumettre une demande d'évaluation et d'approbation par un comité d'accès aux données⁶ (comité ou une personne)

⁶ Petit groupe de personnes responsables de l'évaluation et de la surveillance des demandes d'accès aux données, particulièrement aux renseignements sensibles ou personnels. Ces personnes déterminent si

et signer une entente d'accès avant d'obtenir l'accès aux données, afin de garantir que l'utilisation correspond aux modalités du consentement élargi initial.

Libre accès

Une approche de libre accès peut être envisagée pour certains types de données non identificatoires (p. ex. données agrégées ou anonymes, ou données individuelles anonymisées) où les risques pour les participants, y compris le risque de réidentification, sont généralement faibles ou très faibles. Celle-ci exclut toutes les données identificatoires. Sous une telle approche, des considérations supplémentaires peuvent notamment comprendre les éléments suivants :

- Les données sont accessibles publiquement pour téléchargement ou accès avec des conditions minimales quant à la manière dont elles peuvent être utilisées.
- Il revient au créateur du dépôt d'y verser des données qui ne sont pas identificatoires pour réduire au minimum le potentiel d'utilisation dans des recherches futures auxquelles les participants n'auraient pas nécessairement consenti ou qu'ils pourraient trouver inacceptables.
- Les utilisations futures ne seront pas toutes en recherche, et les personnes ayant accès aux données pourraient être des chercheurs (affiliés ou non à des établissements ou organismes assujettis à l'EPTC) ou encore des membres du public.
- Il ne sera pas réaliste pour le chercheur original (déposant) ou le CER de s'assurer que toutes les utilisations futures des données s'inscrivent dans la portée du consentement élargi initial (voir le [scénario 1](#) pour un exemple de réflexion à ce sujet).
- Pour veiller à ce que le consentement soit pleinement éclairé, il est essentiel de mentionner aux participants éventuels durant le processus de consentement qu'il demeurera toujours un risque minimal de réidentification. Par exemple, il faut aborder les autres limites pratiques de la surveillance et la capacité des participants à se retirer.

Ainsi, une approche de libre accès aux données respecte les paramètres du consentement élargi et permet un accès aussi ouvert que possible, mais aussi

l'utilisation proposée correspond au consentement des participants, aux normes éthiques et aux exigences légales et réglementaires de la province ou territoire.

fermé que nécessaire (voir le [scénario 5](#) pour un exemple de réflexions à ce sujet).

Matériel biologique humain

Comme le MBH est une ressource limitée qui contient des renseignements potentiellement identificatoires ou sensibles, il nécessite des mesures de protection accrues pour la réutilisation et le partage aux fins d'utilisation future (c.-à-d. accès contrôlé). Pour les données dérivées du MBH ou associées à celui-ci, il faut tenir compte des mêmes éléments que pour les autres types de données.

Les mécanismes de gouvernance des données et du MBH, qu'ils emploient le libre accès ou l'accès contrôlé, jouent un rôle crucial dans la confiance des participants en veillant à une surveillance appropriée des données et du MBH. Bien que les dépôts à accès contrôlé comprennent habituellement des mesures de protection légales supplémentaires, le potentiel de mauvaise utilisation des données demeure présent une fois l'accès accordé. En contrepartie, les dépôts à libre accès contiennent généralement des données moins sensibles, ce qui rend appropriée l'application proportionnelle de mesures de protection. Cela dit, le consentement libre et éclairé, ainsi que des protections efficaces doivent tout de même être en place pour assurer le respect des normes éthiques dans les contextes de libre accès.

Partie III : Application pratique

Les scénarios présentés ci-dessous illustrent un éventail de situations conçues pour mettre en évidence divers aspects du processus de consentement élargi. Ils offrent des applications pratiques et des considérations pertinentes pour les chercheurs et les CER. Ces scénarios sont hypothétiques; il s'agit d'exemples qui peuvent servir de point de départ à la réflexion et à la discussion.

Scénario 1 : Déposer des données dans un dépôt de données de recherche à libre accès après la fin d'un projet de recherche

Un chercheur universitaire mène un projet en santé publique sur l'influence des facteurs environnementaux sur la santé respiratoire. Sa collecte de données se fait par l'intermédiaire de sondages, la consultation de dossiers médicaux et l'utilisation de matériel biologique humain (échantillons de sang). Au début de son projet de recherche, le chercheur a obtenu un consentement élargi des participants, en veillant à ce qu'ils comprennent que leurs données pourraient être utilisées aux fins de recherches futures non déterminées en lien avec la santé respiratoire et qu'elles pourraient être déposées dans un dépôt de données de recherche à libre accès après la fin du projet de recherche. Peu avant la conclusion du projet, le chercheur se prépare à déposer les données dans un dépôt de données de recherche à libre accès, en veillant à les anonymiser d'abord. Cependant, certains participants avaient refusé de donner un consentement élargi au stockage et à l'utilisation de leurs données de cette manière.

a) Le chercheur souhaite savoir s'il peut inclure les données de ces participants dans le dépôt de données à libre accès.

Si un participant refuse de donner son consentement au stockage de ses données aux fins de recherches futures non déterminées, ces données ne doivent pas être stockées ni déposées dans un dépôt à cette fin, sous réserve des dispositions légales et réglementaires applicables. Les chercheurs doivent respecter la volonté des participants et éviter de les recontacter pour obtenir leur consentement au stockage (voir les [Lignes directrices pour verser des données existantes dans des dépôts publics](#)).

b) Avant de déposer les données dans un dépôt de données de recherche à libre accès, quelles questions le chercheur devrait-il se poser? Quelles considérations les CER devraient-ils tenir compte lorsqu'ils évaluent le devis de recherche d'un chercheur souhaitant déposer des données dans un tel dépôt?

Les chercheurs ne devraient déposer dans des dépôts à libre accès que des données non identificatoires (p. ex. données agrégées ou anonymes, ou données individuelles anonymisées), et ils devraient veiller à ce que les risques pour les participants, y compris les risques de réidentification, soient faibles ou très faibles. Il est important que les CER soient au courant du souhait du chercheur de déposer les données dans un dépôt à libre accès et que cette information soit clairement indiquée dans le formulaire de consentement élargi.

Les chercheurs et les CER doivent se rappeler que les recherches futures proposant d'utiliser les données ainsi stockées pourraient ne pas être soumises à une évaluation éthique si elles sont menées dans des endroits qui ne sont pas assujettis à l'EPTC (c.-à-d. dans d'autres pays ou sous les auspices d'établissements ou d'organisations non admissibles à administrer les fonds des trois organismes). Les participants doivent être mis au courant de cette possibilité. Celle-ci devrait donc être clairement expliquée dans le formulaire de consentement. Les chercheurs doivent aussi respecter toutes les exigences prévues par les lois et les règlements quant à la protection des renseignements personnels et au consentement à la collecte, à l'utilisation ou à la divulgation d'information sur les participants, qui peuvent varier d'un endroit à l'autre ([Introduction du chapitre 5](#)).

Scénario 2 : Partage de données aux fins de vérification et de détection d'erreurs

Une revue scientifique exige qu'une chercheuse dépose l'ensemble de données anonymisées complet dans le dépôt de la revue exclusivement aux fins de vérification et de détection des erreurs par les pairs évaluateurs. La revue gardera les données strictement confidentielles et ne les rendra pas accessibles pour des recherches futures non déterminées. Après le processus d'évaluation par les pairs, l'ensemble de données sera supprimé.

La chercheuse veut savoir si cette utilisation est permise en l'absence de consentement élargi aux fins d'utilisation future non déterminée.

La réponse est oui. Cela serait permis même si les participants n'avaient pas donné de consentement élargi à l'utilisation de leurs données pour des recherches futures non déterminées. L'[article 3.13](#) ne s'applique pas spécifiquement au dépôt de données ou à leur partage à des fins de reproductibilité, de transparence, de vérification ou de détection d'erreurs. En effet, ces utilisations ne sous-entendent pas qu'un nouveau projet de recherche sera mené à l'aide des données partagées (c.-à-d. qu'il ne s'agit pas d'une situation d'utilisation secondaire). Cette réutilisation des données correspondrait donc à la portée du consentement propre au projet donné par les participants au début du projet et devrait être clairement expliquée dans celui-ci.

Certaines revues scientifiques exigent que les chercheurs déposent leurs données en libre accès ou dans des dépôts avec abonnement qui permettent l'utilisation secondaire des données. Dans ces cas, il faut obtenir le consentement élargi des participants pour ce type de partage de données et d'utilisation future. La chercheuse pourrait vouloir solliciter des conseils auprès de spécialistes de la gestion des données de recherche ou d'expert connexes sur les mécanismes potentiels permettant la divulgation de la quantité minimale de données requise pour les fins précises.

Les CER et les chercheurs devraient travailler ensemble pour déterminer si des mesures visant à restreindre les utilisations futures aux fins de recherches non déterminées, dans le contexte particulier du projet de recherche, seraient acceptables d'un point de vue éthique.

Scénario 3 : Recontacter les participants pour le stockage ou le dépôt de leurs données ou MBH pour des recherches futures non déterminées

Un projet de recherche longitudinal vise à comprendre comment le développement du cerveau à l'adolescence est influencé par divers facteurs comme la génétique, l'environnement et le mode de vie. Le projet recueille depuis plusieurs années des données d'imagerie du cerveau, des données d'évaluation du comportement et du matériel génétique auprès d'enfants.

Après le début du projet de recherche, le chercheur décide de déposer les données recueillies dans un nouveau dépôt pour qu'elles puissent être stockées et partagées avec d'autres chercheurs à l'avenir. Les données demeuraient identificatoires. Cette démarche n'était pas prévue initialement et les formulaires d'assentiment et de consentement initiaux ne contenaient aucune mention de partage ou de dépôt de données. Ainsi, les participants n'ont pas consenti au stockage ni au dépôt de leurs données pour des recherches futures non déterminées.

Le chercheur veut savoir s'il a besoin de recontacter les participants pour solliciter un consentement élargi et si l'approbation du CER est requise.

Oui, le chercheur doit recontacter les participants (enfants) et leurs parents, tuteurs ou tiers autorisés pour solliciter le consentement élargi des parents et l'assentiment des enfants pour l'utilisation de leurs données dans des recherches futures (déterminées ou non) [articles [3.1](#), [3.2](#), [3.3](#) et [3.13](#)], car le partage et le dépôt de données pour des recherches futures n'ont pas été abordés dans le processus de consentement initial. Cette exigence s'applique ici, à moins que les participants aient préalablement indiqué ne pas vouloir être recontactés, auquel cas leurs données ne peuvent pas être partagées ni déposées dans un dépôt pour des recherches futures. Comme ce projet se fait auprès d'enfants, il est important de veiller à ce que des mécanismes appropriés visant à maintenir un consentement éclairé et continu soient en place dans le contexte d'une évolution de la capacité décisionnelle ([article 3.3](#)). Cela devrait comprendre la sollicitation du consentement autonome des enfants une fois qu'ils ont la capacité décisionnelle (sous réserve des exigences légales dans certaines provinces). L'évaluation et l'approbation par le CER des questions éthiques entourant le respect de la vie privée, la confidentialité, la gestion des données et l'utilisation aux fins de recherches futures seront requises (voir les sections 6a et 6b du présent document).

Le chercheur devrait communiquer avec son CER en cas d'incertitude, ou si les participants ont demandé de ne pas être recontactés (c.-à-d. si un nouveau contact est impossible). Parmi les éléments que le CER peut prendre en compte figurent notamment :

- quels renseignements sont partagés, sous quelle forme (p. ex. agrégée, codée, anonymisée) et à quelle fin;
- s'il y a couplage des données;

- si le partage de données a des implications éthiques ou pose de nouveaux risques pour les participants;
- si les participants ont été informés du partage de leurs données ou devraient l'être;
- si le consentement est de nouveau nécessaire, ceci dépend de l'identifiabilité des renseignements partagés.

Si le consentement élargi n'a pas été sollicité au début du projet ou s'il n'est pas raisonnablement possible de solliciter ce consentement ou de recontacter les participants, les données peuvent être déposées avec l'approbation du CER et conformément aux articles 5.5A et 12.3A. Cependant, cette approche ne devrait pas être utilisée par défaut. Les chercheurs devraient intégrer le consentement élargi dès le début de la conception de leur projet de recherche. Dans un contexte de recherche longitudinale, il y a habituellement un processus de consentement continu, et donc une communication ou une interaction régulière avec les participants. Les chercheurs peuvent utiliser ces moments d'échange pour solliciter leur consentement élargi. Les CER sont encouragés à inciter les chercheurs à aborder le consentement élargi durant l'évaluation l'éthique initiale de la recherche proposée. En cas de doute, les chercheurs devraient consulter leur CER.

Scénario 4 : Solliciter un consentement élargi pour le stockage des données sur les pratiques culturelles aux fins de recherches futures non déterminées

Une chercheuse, avec la collaboration de membres d'une communauté culturelle, planifie d'étudier certains rituels de cette communauté et recueillera dans le cadre de son projet de recherche des données ethnographiques par le biais d'observations, d'entrevues et de photographies. Après la fin du projet de recherche, elle aimerait stocker les données et possiblement les rendre accessibles à d'autres chercheurs qui font des recherches similaires sur les pratiques culturelles.

La chercheuse devrait-elle solliciter un consentement élargi dans ce contexte?

La réponse est oui. Si la chercheuse et ses partenaires de la communauté croient que les données pourraient être utilisées aux fins de recherches futures, la sollicitation du consentement élargi des participants au début du projet est une bonne pratique. Selon la sensibilité des données recueillies, la chercheuse, de concert avec la communauté, devrait déterminer le niveau d'accès et de contrôle le plus approprié pour le dépôt dans un dépôt de données de recherche. Cette information devrait être clairement communiqué aux participants dans le cadre du processus de consentement. La détermination du niveau d'accès et de contrôle des données le plus approprié devrait orienter le niveau d'examen appliqué par le CER, et une approche proportionnelle d'évaluation de l'éthique est encouragée. Ceci devrait tenir compte du contexte de la recherche et des risques prévisibles pour les participants ([article 6.12](#)). Les chercheurs sont encouragés à consulter leur CER tout au long du processus.

Les participants peuvent donner leur consentement élargi pour permettre que les observations, les photographies de pratiques culturelles et les transcriptions d'entrevues personnelles soient utilisées aux fins de recherches futures portant sur les structures sociales, les systèmes de croyances ou la théorie anthropologique. Le tout devrait être clairement indiqué dans le formulaire de consentement.

Lorsque les chercheurs entendent mener des recherches avec des participants humains en fonction de leur appartenance à des communautés distinctes, ils doivent tenir compte des lignes directrices pertinentes du [chapitre 9](#), le cas échéant ([article 2.11](#)), puisque l'utilisation des données pourrait entraîner des répercussions pour la communauté concernée (voir aussi la section 5a du présent document). Les chercheurs devraient aussi tenir compte des divers contextes (p. ex. social, économique, culturel, spirituel) qui pourraient influencer les décisions des participants de prendre part à la recherche (application de l'[article 3.13](#)).

Scénario 5 : Partage de données personnelles sur la santé et de MBH aux fins de recherches futures non déterminées

Une équipe de recherche mène un projet longitudinal sur le vieillissement et la santé cognitive. Le projet vise à faire le suivi des effets du mode de vie, de la génétique et des influences environnementales sur le déclin cognitif chez les personnes âgées. Les chercheurs recueillent les données des participants en utilisant les modalités de collecte suivantes : des évaluations cognitives, des questionnaires sur le mode de vie et la santé et des prélèvements de matériel biologique comme du sang ou de la salive.

Lors de la planification, un chercheur de l'équipe s'est entretenu avec des participants éventuels quant à l'utilité de rendre leurs données personnelles sur la santé (codées) et leur MBH accessibles non seulement pour le projet de recherche actuel portant sur le vieillissement et la santé cognitive, mais aussi pour toute future recherche sur des thématiques connexes comme la maladie d'Alzheimer et la maladie de Parkinson, ou même des initiatives de santé publique générales. Cependant, les participants potentiels s'inquiètent du niveau de sensibilité des données et du MBH ainsi que du risque de réidentification.

Comment l'équipe de recherche peut-elle dissiper ces inquiétudes tout en permettant l'accès approprié et réalisable des données à d'autres chercheurs?

Les chercheurs doivent veiller à la transparence de l'information fournie sur les mesures en place pour protéger la vie privée et la confidentialité, y compris les personnes ou les groupes qui auront accès aux données ou au MBH et les fins auxquelles l'accès pourra être accordé. Les contrôles de l'accès devraient être proportionnels à la possibilité d'identification, à la sensibilité et aux risques potentiels associés aux données ou au MBH. Les chercheurs sont encouragés à demander conseil à des experts en gestion des données ou dans des domaines connexes lorsque des mécanismes de contrôle de l'accès accru pourraient être appropriés.

Comme les participants éventuels s'inquiètent du fait que les données et le MBH recueillis, même codés, puissent être considérés comme potentiellement identificatoires et sensibles (données génétiques ou dossiers de santé), une approche d'accès contrôlé pour le stockage et le partage de cette

information serait préférable. Cette approche permettrait la surveillance continue des données et du MBH et nécessiterait habituellement une évaluation et une approbation par un comité d'accès aux données en réponse aux demandes d'accès présentées par les chercheurs.

Une autre approche possible pourrait être une combinaison d'accès contrôlé et de libre accès. Cette approche permet une certaine souplesse dans le partage des données et du MBH, par la mise en place de différents niveaux d'accès en fonction de la sensibilité des données et de leur utilisation prévue. Par exemple, une approche d'accès contrôlé pourrait être appliquée au MBH, dont l'utilisation est généralement plus sensible, avec des mesures de protection et de surveillance supplémentaires. En contrepartie, une fois que les données sont adéquatement anonymisées, une approche de libre accès pourrait être envisagée puisque les risques pour les participants – dont le risque de réidentification – sont généralement faibles ou très faibles (voir la section 8b du présent document). Cela permettrait un accès aux données et au MBH aussi ouvert que possible, mais aussi fermé que nécessaire.

Des approches autres que celles relatives aux niveaux d'accès aux données sont aussi possibles. Quelle que soit l'approche retenue, il faut avant tout s'assurer de transmettre clairement aux participants durant le processus de consentement l'information se rapportant à la gestion des données et aux mesures mises en place pour atténuer le risque de réidentification. En cas de doute sur l'approche à privilégier, les chercheurs devraient consulter leur CER pour déterminer celle qui convient le mieux en tenant compte de la portée du consentement initial, de la possibilité d'identification ou du degré de sensibilité des données ou du MBH, ainsi que des mesures de protection des participants. Le CER prend la décision définitive sur le caractère approprié de l'approche et le participant décide s'il donne son consentement.

Scénario 6 : Collecte et partage de données anonymes

Une chercheuse fait un sondage en ligne pour étudier les habitudes de sommeil des étudiants universitaires et leurs effets sur les résultats scolaires. Aucun renseignement directement identificatoire n'est demandé ou recueilli (c.-à-d. aucun nom, courriel, numéro de carte étudiante ou adresse IP) et aucun suivi n'est fait pour savoir qui a répondu. Les données sont donc anonymes selon la définition de la [section A du chapitre 5, Types de renseignements](#). La

chercheuse aimerait à présent déposer les données dans un dépôt de données de recherche à libre accès pour permettre à d'autres chercheurs de mener des recherches futures avec cet ensemble de données. Le consentement pour le stockage et l'utilisation future des données n'a pas été demandé.

La chercheuse aimerait savoir si les données peuvent être déposées dans un dépôt de données de recherche à libre accès et utilisées aux fins de recherches futures non déterminées.

La réponse est oui. Lorsque les données sont anonymes selon la définition de la section A du chapitre 5, le degré de sensibilité, le risque de réidentification et les enjeux de respect de la vie privée sont beaucoup plus faibles que pour des données anonymisées ou codées. Dans de tels cas, une évaluation par un CER pour l'utilisation secondaire des données anonymes n'est pas requise, sauf si le couplage des données, l'enregistrement des résultats ou leur diffusion pourraient générer des renseignements identificatoires ([article 2.4](#)).

Lorsque les chercheurs prévoient déposer des données dans un dépôt de données de recherche (accès libre ou contrôlé) aux fins de recherches futures, la pratique exemplaire consiste à communiquer clairement cette intention aux participants éventuels durant le processus de consentement. À ce titre, l'information transmise devrait comprendre la description des mesures de protection en place et les risques potentiels associés au dépôt de données dans un dépôt à libre accès. Cette information permet aux participants éventuels de prendre une décision éclairée sur leur participation, selon les principes de l'EPTC.

Bien que ce scénario porte sur des données anonymes, dans le contexte de données anonymisées (selon les deux descriptions de la section A du chapitre 5), les chercheurs sont encouragés à suivre les pratiques exemplaires actuelles sur l'anonymisation des données couplées ou anonymisées, afin que les données respectent les normes d'évaluation des risques lorsque le risque de réidentification est très faible.

Scénario 7 : Collecte de données pour alimenter un nouveau dépôt national

Un chercheur veut recueillir, auprès de personnes à travers le Canada, des données provenant de sondages et d'entrevues concernant leurs activités de participation civique (p. ex. vote, bénévolat, militantisme). La collecte de données se fera au moyen de sondages en ligne demandant des renseignements démographiques et de l'information sur les attitudes politiques et les comportements civiques (p. ex. présence à des assemblées publiques, préférences des électeurs, bénévolat pour des partis politiques), ainsi que par des entrevues de suivi facultatives pour obtenir de l'information qualitative. Aucune question de recherche n'a été définie au moment de la collecte; les données sont seulement recueillies aux fins de recherches futures. Les données seront anonymisées et stockées dans un dépôt national que le chercheur prévoit créer pour les besoins de recherches futures sur les thématiques suivantes : la participation à la démocratie, la cohésion sociale et les politiques publiques. L'objectif est de créer un riche ensemble de données longitudinales que les chercheurs pourront consulter et enrichir au fil du temps pour étudier les tendances de participation civique.

Une évaluation par le CER est-elle requise?

Bien que la création du dépôt en soi ne nécessite pas d'évaluation et d'approbation d'un CER, une évaluation de l'éthique pourrait être requise pour les activités servant à alimenter et à utiliser le dépôt. Cette distinction existe parce que le dépôt fonctionne comme une infrastructure visant à faciliter les utilisations futures des données à des fins de recherche; des activités qui sortent du mandat du CER. À l'opposé, la surveillance et l'intendance du dépôt doivent correspondre aux modalités du consentement élargi, et ces éléments relèvent bien du mandat du CER.

Comme les données sont recueillies pour faciliter les recherches futures, l'évaluation et l'approbation par le CER sont requises pour commencer le recrutement, la sollicitation du consentement élargi et la collecte de données. Au minimum, le CER doit évaluer l'acceptabilité éthique du processus de consentement élargi et veiller à ce que la collecte, le stockage et le partage des données respectent l'EPTC.

Puisque l'évaluation et l'approbation par un CER seront requises pour le dépôt de données ou de MBH ou l'accès à ceux-ci, les chercheurs sont encouragés à consulter leur CER tôt dans le processus de recherche et de conception du dépôt. Les chercheurs d'autres établissements assujettis à l'EPTC qui souhaitent contribuer au dépôt, l'améliorer ou y accéder devront aussi obtenir l'approbation du CER de leur propre établissement.

Pour les dépôts relevant de plusieurs établissements (dans la même province ou non), on devrait envisager lors du processus de conception la simplification de l'évaluation de l'éthique de la recherche, si possible ([articles 8.1](#) et [8.2](#)). Pour plus d'information, consultez le document [*Application du modèle d'évaluation par un seul CER de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités*](#).