


Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT Obtention des ententes de confidentialité			
Numéro de PNF	01.001	Version:	f2.0
Remplace:	1.1.001 f1.0	Catégorie:	Administration
Approuvée par:	Groupe administratif du RCBT (GAR)		01 Mai 2012
	Par: Brent Schacter 		28 Mai 2012

## 1.0 BUT

Les personnes embauchées par les banques du Réseau canadien de banques de tumeurs (RCBT) ont accès à de l'information confidentielle contenue dans les formulaires des données médicales du patient. L'information médicale est protégée par des lois fédérales et provinciales sur la vie privée ainsi que par les termes du processus de consentement. Par ailleurs, des informations protégées par des accords de non-divulgateion ou de confidentialité peuvent également être obtenues. Les employés ayant accès à ces informations ne peuvent les divulguer.

## 2.0 PORTÉE

Cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) décrit le processus qui devrait être suivi afin de s'assurer que les employés gardent confidentielles toutes les informations critiques. Le processus couvre les informations qui sont protégées par les lois sur la vie privée ou par une entente entre la banque de tumeurs et une tierce partie.

## 3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES PNFs ET POLITIQUES DU RCBT

Remarque: Lors de l'adoption de cette PNF pour un usage local, s'il vous plaît faire référence au RCBT.

- 3.1 *Politique du RCBT: POL 1 Consentement éclairé*
- 3.2 *Politique du RCBT: POL 5 Registres et documentation*
- 3.3 *Politique du RCBT: POL 7 Manipulation du matériel et de l'information*
- 3.4 *Politique du RCBT: POL 4 Vie privée et sécurité*

## 4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette politique s'applique à tous les membres du personnel des banques membres du RCBT qui ont accès à des informations critiques et personnelles.

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle
Tous les employés	Signer l'entente de confidentialité
Directeur, administrateur et chercheur principal de la banque de tumeurs	S'assurer que l'entente de confidentialité soit signée avant de donner tout accès à de l'information sur un patient ou sur la recherche. Conserver les données de l'entente de confidentialité complétée.

## 5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

Le matériel, l'équipement et les formulaires inscrits sur la liste suivante ne sont que des recommandations et peuvent être substitués par des produits alternatifs ou équivalents plus appropriés aux tâches et aux procédures spécifiques de chaque site.

Matériel et équipement	Matériel et équipement (spécifiques au site)
Formulaire d'entente de confidentialité	

## 6.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire du programme du RCBT: <http://www.ctrnet.ca/glossary>

## 7.0 PROCÉDURES

Ces procédures décrivent les étapes qui doivent être suivies pour s'assurer que les employés qui ont accès à de l'information confidentielle signent une entente de confidentialité afin de garder cette information privée. Elles sont destinées à protéger les droits des patients et des chercheurs qui partagent des informations confidentielles dans le processus des opérations de la banque de tumeurs

### 7.1 Ententes de confidentialité – Éléments importants

Le RCBT doit exiger qu'un employé signe une entente de confidentialité dans le but de protéger l'information confidentielle et personnelle à laquelle un employé pourrait avoir accès. L'entente de confidentialité devrait contenir au moins les éléments suivants :

- Définition de ce qu'est une information confidentielle
- Connaissance des politiques applicables (*POL 7 – Manipulation du matériel et de l'information et POL 4 - Vie privée et sécurité*)
- Exclusions (le cas échéant) à certaines informations confidentielles
- Obligations des employés
- Dispositions diverses s'il y a lieu

### 7.2 Ententes de confidentialité – Réalisation des ententes

- 7.2.1 Exiger que chaque employé de la banque de tumeurs (qui a accès à de l'information sur les patients ou sur la recherche) complète une entente de confidentialité.
- 7.2.2 Obtenir, en duplicata, une entente complétée (signée, datée et attestée par un superviseur) avant d'accorder l'accès à de l'information confidentielle à un employé.
- 7.2.3 Veiller à ce qu'un superviseur ou un administrateur ait signé et daté l'entente de confidentialité.
- 7.2.4 Conserver une copie de l'entente signée et attestée dans un registre de la banque de tumeurs.
- 7.2.5 Fournir le duplicata à l'employé pour ses dossiers.

L'annexe A contient un exemple d'entente de confidentialité qui pourrait être utilisé. Il représente toutefois une proposition d'entente et peut être modifié pour que les banques puissent rencontrer les règlements et les exigences locales.

## 8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET DIRECTIVES

- 8.1 Déclaration d'Helsinki  
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
- 8.2 Tri-Council Policy Statement 2; Ethical Conduct for Research Involving Humans; Medical Research Council of Canada; Natural Sciences and Engineering Council of Canada; Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, December 2010.  
<http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>
- 8.3 Human Tissue and Biological Samples for use in Research. Operational and Ethical Guidelines. Medical Research Council Ethics  
<http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002420>
- 8.4 Best Practices for Repositories I. Collection, Storage and Retrieval of Human Biological Materials for Research. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER).  
[http://www.isber.org/Search/search.asp?zoom\\_query=best+practices+for+repositories](http://www.isber.org/Search/search.asp?zoom_query=best+practices+for+repositories)
- 8.5 US National Biospecimen Network Blueprint  
<http://biospecimens.cancer.gov/resources/publications/reports/nbn.asp>

## 9.0 ANNEXES

- 9.1 Annexe A – Entente de confidentialité pour les employés

## 10.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéros des PNFs	Dates des modifications	Auteurs	Résumé des modifications
1.1.001 e1.0	Août 2008	JdSH	Version initiale
1.1.001 e1.0	Mai 2012	CMG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grammaire et mise en page</li> <li>• Retrait des définitions</li> <li>• Historique des révisions déplacé au bas du document</li> <li>• Mise à jour des liens pour les références</li> <li>• Mise à jour des références aux PNFs</li> <li>• Section 1: Suppression de la dernière moitié de la première phrase du premier paragraphe; suppression du deuxième paragraphe</li> <li>• Section 7: Modification mineure au premier paragraphe</li> <li>• 7.1: Ajout de <i>Connaissance des politiques applicables</i>, suppression de <i>Durée de l'embauche</i></li> </ul>

## ENTENTE DE CONFIDENTIALITÉ POUR LES EMPLOYÉS

Je suis conscient(e) que la banque de tumeurs, membre du RCBT, désignée ci-dessous dispose de politiques et de procédures relatives à la vie privée, à la confidentialité et à la sécurité des informations personnelles sur les patients/donneurs et qu'elle doit se conformer aux lois, fédérales et provinciales, sur la protection des renseignements. Je comprends qu'il est de ma responsabilité de me familiariser avec les exigences énoncées dans ces politiques et procédures. Je confirme que j'ai également lu la version actuelle de ces politiques et procédures.

En tant qu'employé(e), je comprends que j'aurai accès à de l'information de diverses sources incluant, mais sans s'y limiter, les communications entre les services, la maintenance des données ou des logiciels, les médias électroniques, les interactions verbales et les dossiers médicaux.

En tant qu'employé(e) de la banque de tumeurs nommée ci-dessous, je m'engage à observer et à respecter toutes les politiques et procédures de la banque de tumeurs concernant la vie privée, la confidentialité et la sécurité de l'information des patients. Je garderai toute information confidentielle durant et après la période d'embauche avec la banque de tumeurs. À l'exception des circonstances où je suis légalement autorisé(e) ou obligé(e) de le faire, je n'utiliserai, ni ne divulguerai, de l'information personnelle des patients qui sera portée à ma connaissance ou en ma possession en raison de mon emploi avec la banque de tumeurs.

En tant qu'employé(e) de la banque de tumeurs membre du RCBT, je pourrais également avoir accès à de l'information exclusive et confidentielle sur la recherche. Je n'utiliserai, ni ne divulguerai, de l'information de recherche qui sera portée à ma connaissance ou en ma possession en raison de mon emploi au sein de la banque de tumeurs.

Je reconnais également que :

- l'accès et les mots de passe qui me sont attribués sont uniques et ne sont pas transférables
- j'aviserai rapidement mon superviseur si je soupçonne que quelqu'un a eu un accès non-autorisé à ma connexion ou à mes mots de passe
- je suis responsable de toute information consultée ou modifiée avec l'utilisation de ma connexion ou mes mots de passe
- je suis tenu(e) de respecter toutes les politiques du RCBT concernant la vie privée et la sécurité des informations
- mes accès peuvent être révoqués ou bloqués en tout temps, et ce, sans préavis

Je comprends que toute violation des politiques et procédures, y compris l'utilisation abusive ou la communication inappropriée de renseignements sur les patients, pourrait être un motif valable pour la cessation de mon emploi.

**Nom de l'employé(e): (en caractères d'imprimerie)**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signature de l'employé(e)

\_\_\_\_\_  
Date (jj/mm/aa)

**Nom de la banque de tumeurs:** \_\_\_\_\_

**Témoin (administrateur de la biobanque) : (en caractères d'imprimerie)**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signature du témoin

\_\_\_\_\_  
Date (jj/mm/aa)