

Cadre de gestion - Banque de données en imagerie médicale

Centre de recherche de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval

Chercheur responsable de la banque

Philippe Després, PhD
Département de physique, de génie physique et d'optique Université
Laval - Pavillon Alexandre-Vachon, local 3213
1045, avenue de la Médecine
Québec (Québec) G1V 0A6
+1 (418) 656-2131 poste 402511
philippe.despres@phy.ulaval.ca

Centre de recherche de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-
Université Laval
2725, chemin Sainte-Foy
Québec (Québec) Canada
G1V 4G5

Co-chercheur responsable de la banque

Dr Philippe Joubert
Centre de recherche de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-
Université Laval
2725, chemin Sainte-Foy
Québec (Québec) G1V 4G5
philippe.joubert@criucpq.ulaval.ca

Table des matières

1 Description de la banque	4
1.1 But de la banque	4
1.2 Objectifs spécifiques.....	5
1.3 Nature des données contenues dans la banque	5
1.4 Utilisations projetées des données contenues dans la banque	5
1.5 Territoire visé	6
2 Approvisionnement de la banque	6
2.1 Conditions d’admissibilité	6
2.2 Cueillette des données	6
2.3 Documentation du consentement à participer à la banque	6
3 Installation et équipements	7
4 Structure de gestion administrative	7
4.1 Rattachement administratif.....	8
4.2 Propriété.....	8
4.3 Changement de la vocation de la banque	8
4.4 Rapports et renouvellements annuels de l’approbation par le CÉR.....	8
5 Protection de la vie privée et confidentialité	9
5.1 Mécanismes de protection de la vie privée et de la confidentialité	9
5.2 Mesures de sécurité physiques.....	10
5.3 Mesures de sécurité logiques	10
6 Gestion des données	10
6.1 Utilisation de la banque	10
6.2 Gestion des demandes d’utilisation de la banque.....	11
6.3 Retour des résultats.....	11
6.4 Retrait d’un participant	11
6.5 Fin de la banque et destruction des données.....	12

7 Commercialisation et propriété intellectuelle	12
7.1 Diffusion des résultats et publications.....	12
8 Références.....	12
Annexes.....	13
Certificat de confirmation de suppression des données	14
Formulaire d'information et de consentement	15

1 Description de la banque

1.1 But de la banque

L'objectif principal visé par cette banque de données est de permettre l'accès contrôlé et sécurisé aux images médicales (incluant les images de pathologie) acquises dans un contexte clinique ou de recherche. L'accès physique aux fichiers d'imagerie devient nécessaire pour un nombre grandissant d'usages, notamment en radiomique, en intelligence artificielle et à des fins clinico-administratives (par ex. portrait des doses administrées en radiologie diagnostique). Sans cadre de gestion dédié, ces accès peuvent mener à des efforts dupliqués, à des bris de confidentialité et à des résultats peu ou pas reproductibles. La banque et les services y étant reliés (par ex. dé-identification, opérations en lot) visent à remplacer des processus actuels qui reposent principalement sur la production de CD/DVD par les filmothèques, et à implanter de bonnes pratiques quant à la gestion des images et aux flux de travail associés. Les images proviendront de différents secteurs dont la radiologie, la radio-oncologie, la médecine nucléaire et la pathologie, depuis des installations du réseau public ou de cliniques privées.

Un deuxième objectif de la banque est de préserver dans un format normalisé l'information qui est générée lorsque les images sont annotées par des spécialistes ou par des agents machines (par ex. segmentation par une radiologiste ou un algorithme). Ces informations, qui peuvent être qualifiées de coûteuses (en expertise ou en temps de calcul), viennent bonifier substantiellement les données brutes et augmentent leur potentiel de valorisation. À cet égard, la banque de données soutient les activités de curation liées à l'imagerie médicale et s'inscrit dans une volonté de rendre ces données FAIR (Facilement repérables, Accessibles, Interopérables, Réutilisables) en adéquation avec la Politique des trois organismes (CRSH, IRSC, CRSNG) sur la gestion des données de recherche. Il est important de souligner que le caractère FAIR des données n'a pas d'impact sur leur nature confidentielle; les obligations éthiques, légales et réglementaires sur les renseignements personnels continuent d'être respectées.

Les objectifs généraux de la banque sont compatibles avec ceux énumérés dans le *Guide pour la mise en œuvre et le fonctionnement d'un lac de données dans un établissement de santé et de services sociaux*, produit par l'Initiative Accès aux données de la Table nationale des directeurs de la recherche (TNDR) [\[1\]](#) et reproduits ici:

- Acquérir et lier les données pour améliorer les soins aux patients et augmenter la performance du système ;
- Fournir un accès facile, sécurisé, approprié, dans un temps raisonnable aux données, pour faciliter la recherche, l'évaluation, l'innovation et l'enseignement ;
- Appuyer les décisions par l'analyse et la visualisation de données de haute qualité obtenues en temps réel.

1.2 Objectifs spécifiques

La banque est dédiée à des projets où les données sont utilisées à des fins d'étude, d'enseignement, de recherche, d'évaluation, d'innovation, d'amélioration continue ou d'assurance-qualité. Spécifiquement, la banque sert à

- 1) mettre en œuvre des processus assurant la sécurité et la confidentialité des données,
- 2) alimenter les projets en données dé-identifiées,
- 3) favoriser de bonnes pratiques en gestion des données de recherche, notamment en ce qui a trait au stockage d'informations découlant des images (par ex. annotations, segmentations) et au respect des normes du domaine (par ex. norme DICOM),
- 4) harmoniser les pratiques et faciliter les collaborations multidisciplinaires/multicentriques,
- 5) favoriser la reproductibilité scientifique et la traçabilité des opérations effectuées sur les images,
- 6) permettre des analyses sans transfert de données, notamment par apprentissage fédéré,
- 7) favoriser la réutilisation de données en adéquation avec les principes FAIR.

1.3 Nature des données contenues dans la banque

La banque de données contient des images médicales générées, dans un contexte clinique ou de recherche, par des établissements du réseau de la santé ou des cliniques privées. Les rapports associés à ces images ainsi que d'autres objets numériques (par ex. ordonnance numérisées) peuvent aussi s'y retrouver. Les données clinico-administratives provenant des systèmes d'information de radiologie (RIS, Radiology Information System) peuvent aussi être versées dans la banque de données. Certaines informations cliniques peuvent se retrouver dans les rapports et les entêtes des images, dans des champs réservés à cette fin.

1.4 Utilisations projetées des données contenues dans la banque

Les données de la banque, dans leur forme dé-identifiées, permettront de répondre à divers besoins dont

- 1) projets de recherche en radiomique¹, où plusieurs métriques morphologiques, texturales et statistiques sont corrélées avec d'autres données (par ex. clinique, omique) à des fins de prédiction ou de classification,
- 2) projets de recherche en apprentissage automatique, où les images servent à entraîner des modèles (par ex. réseaux neuronaux) à effectuer certaines tâches (par ex. diagnostic),
- 3) requêtes pour des images spécifiques, conformément au consentement d'un participant à un projet de recherche clinique,
- 4) projets touchant à certains aspects clinico-administratifs de l'imagerie médicale (par ex. en performance organisationnelle, en pertinence clinique, en dosimétrie populationnelle).

¹ Le terme radiomique s'étend dans ce contexte aux images provenant de secteurs autres que la radiologie (par ex. images de microscopie en pathologie).

Les requérants doivent obtenir les autorisations d'usage nécessaires à la conduite de leur projet, selon les lois et règlements en vigueur.

1.5 Territoire visé

Il n'y a pas de restriction territoriale sur les données de la banque.

2 Approvisionnement de la banque

2.1 Conditions d'admissibilité

Toute donnée d'imagerie médicale est admissible, incluant les images de microscopie produites en pathologie.

2.2 Cueillette des données

Les données recueillies correspondent à celles autorisées par chaque projet contribuant à la banque. Ces données peuvent être récupérées directement des systèmes PACS (*Picture Archiving and Communication System*) des établissements ou cliniques participant aux projets contribuant à la banque, directement ou par les services d'accès aux données de ces entités. Elles peuvent aussi être soumises à la banque sous forme de CD/DVD. Certaines données peuvent provenir de systèmes de planification de traitement en radio-oncologie ou des services de pathologie. En tous les cas, les images sont récupérées après approbation par les autorités compétentes (par ex. Comités d'éthique de la recherche, Directeur des services professionnels, Commission d'accès à l'information du Québec.) Les détails des approbations (dates, personnes responsables, approbations, consentements) seront intégrés aux entêtes des images dès la mise en banque afin de faciliter leur gestion ultérieure (accès, destruction).

2.3 Documentation du consentement à participer à la banque

Typiquement, les consentements seront spécifiques à ceux des projets contribuant à la banque. Pour ces projets, les participants seront informés du processus de mise en banque de données en imagerie médicale via le formulaire de consentement (FIC) propre au projet contributeur. Le FIC en annexe peut aussi être utilisé pour faciliter ce processus. Si les projets contributeurs n'incluent pas la participation à cette banque de données, un autre mécanisme de consentement doit être en place. Pour certains projets d'analyses de données rétrospectives, le consentement peut être obtenu auprès du Directeur des services professionnels (DSP) des établissements concernés ou du plus haut dirigeant de l'établissement (ou personne désignée) ou de la Commission d'accès à l'information du Québec (CAI) (notamment pour les cliniques privées de radiologie).

Les informations liées au consentement sont consignées dans les champs DICOM prévus à cette fin dès l'ingestion (voir C.7.1.3 Clinical Trial Subject Module² et C.7.2.3 Clinical Trial Study Module³). Une fois consignées de la sorte, ces informations numériques permettent d'identifier comment a été obtenu la donnée et avec quel type de consentement. Ce codage du consentement facilite la gestion de la banque sans papier et permet de retracer rapidement toute information relative à la légitimité de la présence de l'image dans la banque (FIC, protocole, convenance DSP ou CAI).

La mise en banque d'images pour lesquelles un consentement spécifique n'a pas été obtenu par

² http://dicom.nema.org/medical/Dicom/current/output/chtml/part03/sect_C.7.html#sect_C.7.1.3

³ http://dicom.nema.org/medical/Dicom/2016b/output/chtml/part03/sect_C.7.2.3.html

l'entremise du formulaire en annexe est possible mais leur usage est restreint au projet contributeur (qui par définition a obtenu les autorisations nécessaires à la collecte et à l'utilisation des images à certaines fins). Tout autre usage de ces images par un autre projet devra passer par une autorisation explicite de l'autorité compétente (par ex. CER, Directeur des services professionnels, plus haut dirigeant de l'établissement, Commission d'accès à l'information).

3 Installation et équipements

La banque de données est hébergée sur des infrastructures numériques sous le contrôle des responsables à l'IUCPQ-ULaval et à l'Université Laval et situées dans un environnement physique à accès contrôlé. Les tables de correspondance entre les renseignements identificatoires et ceux dé-identifiés résident sur le réseau clinico-administratif (ou réseau conforme) de l'IUCPQ-ULaval, et profite à cet égard du même niveau de protection que d'autres données cliniques. Les données dé-identifiées peuvent être transférées en dehors de ce réseau. L'intégration, le stockage, la gestion, l'accès et dans certains cas l'analyse des images est assurée par une plateforme conçue et déployée à cette fin, illustrée à la figure 1 (PARADIM - Plateforme d'annotation, de réutilisation et d'analyse d'images médicales, voir paradim.science). Les composantes de cette plateforme sont détaillées en annexe.

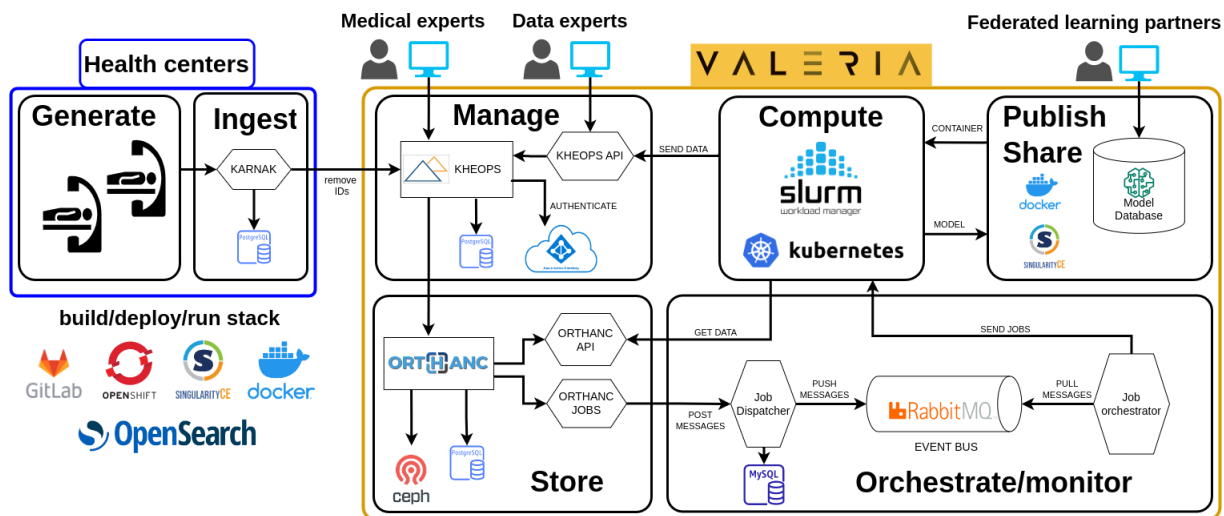


Figure 1: Infrastructures numériques pour l'intégration, le stockage, la gestion, l'accès et l'analyse d'images médicales.

4 Structure de gestion administrative

Le chercheur principal et responsable de la banque est Philippe Després. Il est responsable de la gestion de la banque et des processus associés (par ex. dé-identification des données). Il peut déléguer ces responsabilités à d'autres personnes. Dans ce cas, il est responsable de s'assurer que ces personnes aient les connaissances et compétences requises, notamment en ce qui a trait à la sécurité informationnelle, à la protection des renseignements personnels ou tout autre sujet prescrit par l'IUCPQ-ULaval (par ex. modes opératoires normalisés). Le responsable de la banque ou personnes déléguées doivent attribuer un rôle d'intendant pour chaque collection de la banque. Ces intendants sont responsables de gérer les accès à leur collection et d'ajuster les permissions pour chaque utilisateur ultérieur.

4.1 Rattachement administratif

La banque de données est rattachée administrativement à l'IUCPQ-ULaval. La création de la banque de données est rendue possible grâce à du financement accordé par la Fondation canadienne pour l'innovation et par la Société canadienne du cancer. Le développement de la banque est financé en partie par le Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada et par les requérants. Des frais pourront être exigés pour l'accompagnement dans l'utilisation de la banque, pour le stockage ou pour les analyses *in situ*. Ces frais sont établis pour pérenniser les services de la banque et pour financer la formation et la rétention du personnel hautement qualifié.

4.2 Propriété

Les données de la banque constituent une ressource institutionnelle. À ce titre, les utilisateurs ne peuvent revendiquer d'autres droits que ceux consentis par les règlements de l'IUCPQ-ULaval.

Les données de la banque sont découvrables tel que requis par les principes FAIR de gestion et d'intendance des données. Cette découvrabilité (ou repérabilité) concerne les métadonnées et non les données elles-mêmes. Si le consentement le prévoit, certaines images pourraient être dé-identifiées en profondeur et rendues disponibles en accès libre. Le champ DICOM *Distribution Type* (0012,0084) est utilisé pour encoder les droits de distribution (NAMED_PROTOCOL, RESTRICTED_REUSE, PUBLIC_RELEASE).

4.3 Changement de la vocation de la banque

Tout changement de vocation de cette banque (utilisation non prévue au Cadre de gestion) devra faire l'objet d'une autorisation formelle du Comité d'éthique de la recherche de l'IUCPQ-UL dans le cadre d'un projet distinct de la banque. La banque demeure la propriété de l'institution. En cas de transfert ou d'absence de financement de la banque, les procédures devront être conformes aux exigences établies par l'établissement.

4.4 Rapports et renouvellements annuels de l'approbation par le CÉR

Le responsable de la banque convient d'informer par écrit le Comité d'éthique de la recherche de l'IUCPQ-ULaval, selon les calendriers prescrits et/ou dans les meilleurs délais, de toute modification au cadre de gestion.

Lors du renouvellement annuel de l'approbation par le CÉR, le responsable de la banque produira un rapport d'utilisation, incluant les nouvelles entrées, les retraits, ainsi que les projets ayant eu recours aux données.

Le chercheur responsable de cette banque s'engage à respecter l'obligation de soumettre au CÉR de l'IUCPQ-UL un rapport annuel sur l'évolution de la banque et sur son utilisation afin d'obtenir le renouvellement de l'approbation émise initialement de ce cadre de gestion. Les documents présentés sont les suivants :

- lettre de demande de renouvellement;
- cadre de gestion (avec modifications proposées, s'il y a lieu);
- bilan des participants ajoutés/retirés ou dont la période de conservation est arrivée à terme au cours de l'année visée par le rapport.

Les éléments suivants seront mentionnés si applicables :

- modifications apportées au formulaire d'information et de consentement;
- problèmes non-anticipés (par ex. bris de confidentialité) ;
déviation/violations majeures ;
- interruption temporaire du projet ;
- problèmes constatés par un tiers au cours d'une activité de surveillance ou de vérification, interne ou externe, incluant ceux susceptibles de remettre en question le caractère éthique du projet ;
- nouvelles informations dans la littérature ou dans des études récentes qui pourraient ; modifier l'équilibre entre les risques et les bénéfices du projet ;
- résultats soumis pour publication, présentés ou publiés ;
- situation de conflit d'intérêts – apparent, éventuel ou réel et touchant un ou plusieurs membres de l'équipe de recherche ;
- allégation de manquement à l'éthique (ex: plainte d'un participant, non-respect des règles relatives à l'éthique ou à l'intégrité) concernant un ou plusieurs chercheurs ;
- toutes autres informations et tous autres documents pertinents.

Le rapport et le renouvellement annuel de l'approbation éthique sont faits à chaque année à partir de la dernière date d'approbation.

5 Protection de la vie privée et confidentialité

5.1 Mécanismes de protection de la vie privée et de la confidentialité

Les données de la banque sont dé-identifiées à l'étape de l'intégration (ou ingestion) selon différents profils, partant du principe que certaines informations directement ou indirectement identificatoires peuvent avoir une valeur scientifique dans certains contextes et qu'une approche de dé-identification unique n'est donc pas souhaitable [2]. La dé-identification de base est effectuée par un processus respectant les recommandations de la norme DICOM (*chapter 15, part E*), qui dictent quels champs doivent être codés, décalés dans le temps ou supprimés. Ces directives génériques sont adaptées selon la nature des projets, où l'accès à certains champs normalement traités par la procédure de dé-identification est justifié scientifiquement⁴. La méthode de dé-identification est encodée dans le champ DICOM *De-identification Method Attribute* (0012,0063).

L'outil Karnak, typiquement hébergé sur le domaine clinique, est utilisé pour effectuer les tâches de dé-identification. En complément, le module `pydicom`⁵ peut être utilisé pour effectuer des opérations supplémentaires qui ne seraient pas disponibles avec Karnak. Karnak génère une table de correspondance entre identifiants banalisés et identifiants réels. Les identifiants banalisés sont générés par hachage salé (méthode déterministe irréversible).

L'outil Kheops est utilisé pour gérer les accès aux images et les permissions associées, qui sont accordés par les intendants de chaque collection. Les identités numériques pour l'authentification sont gérées par

⁴ http://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/html/part15.html#chapter_E

⁵ <https://pydicom.github.io/pydicom/stable/>

l'instance Microsoft Azure AD de l'Université Laval (incluant authentification multifactorielle). L'accès à Kheops, et donc aux images, doit passer par le réseau de l'Université Laval (campus ou VPN). Les accès extérieurs sont protégés par des mécanismes de type *fail2ban*.

Afin d'augmenter la sécurité, un proxy inversé Nginx est déployé pour accueillir les requêtes réseau et mettre en place des règles *Cross-Origin Resource Sharing* (CORS) qui permettent de limiter le partage à certaines applications externes autorisées seulement.

En tous les cas, ce sont toujours les données dé-identifiées qui sont exposées aux requérants. Seul le responsable de la banque et les administrateurs désignés ont accès aux données directement ou indirectement identificatoires. Dans la mesure du possible, les requérants seront invités à utiliser les ressources computationnelles de la plateforme PARADIM afin d'éviter la dispersion de données (même dé-identifiées) dans des environnements non contrôlés (voir section sur l'utilisation de la banque). De façon générale, les utilisateurs de la banque sont soumis aux Modes opératoires normalisés (MON) et autres procédures de l'IUCPQ-ULaval.

5.2 Mesures de sécurité physiques

Les mesures de sécurité physique qui s'appliquent sont celles des salles de serveurs de l'IUCPQ-ULaval (accès limité aux locaux, registre d'accès interne, surveillance par caméra). Les infrastructures numériques de l'Université Laval, où est déployée la plateforme PARADIM, se qualifient aussi pour cette désignation.

5.3 Mesures de sécurité logiques

L'accès à la banque et à ses fonctionnalités sont protégés par mot de passe et authentification multifactorielle (Azure Active Directory géré par l'Université Laval). L'accès par interface de programmation (API) est géré par jetons temporaires révocables (géré par Kheops). Les utilisateurs d'une collection donnée ne peuvent pas voir ou utiliser les autres collections. Seuls le responsable et les administrateurs de la banque peuvent accéder aux données directement ou indirectement identificatoires.

6 Gestion des données

L'IUCPQ-ULaval est un organisme public assujéti au sens de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels. Des mesures permettent d'assurer la protection des renseignements personnels collectés, utilisés, communiqués, conservés ou détruits. Les détails des approbations (dates, chercheurs, autorités, consentements) seront intégrés dans les entêtes des images dans les champs DICOM appropriés (voir section 2.3) afin de faciliter leur gestion (accès, destruction).

6.1 Utilisation de la banque

La banque de données sera utilisée suivant les finalités énumérées dans la section *Objectifs* (étude, enseignement, recherche, évaluation, innovation, amélioration continue ou assurance-qualité) et suivant l'approbation donnée par les autorités compétentes. Toutes les utilisations sont balisées par le cadre légal et réglementaire en vigueur. Les projets conduits en partenariat avec le secteur privé sont admissibles, pour autant qu'un chercheur universitaire fasse partie de l'équipe du projet. Selon la nature du projet, les autorisations requises peuvent provenir d'un Comité d'éthique de la recherche, du Directeur ou Directrice des services professionnels d'un établissement de santé, du plus haut dirigeant de l'établissement ou de l'organisme ou la personne désignée, ou de la Commission d'accès à l'information du Québec (CAI). Les chercheurs souhaitant utiliser la banque devront communiquer avec le chercheur

responsable d'une collection afin d'établir les modalités d'utilisation. Les chercheurs seront invités à utiliser les services de calcul offerts par la banque pour l'analyse des images, dans des environnements où les données, même dé-identifiées, ne quittent pas l'espace logique de la plateforme PARADIM. Bien qu'il ne s'agisse pas d'une condition d'accès, les chercheurs seront aussi invités à adopter de bonnes pratiques méthodologiques pour enrichir la banque si le projet s'y prête (par ex. annotations, segmentations).

6.2 Gestion des demandes d'utilisation de la banque

Les données contenues dans la banque pourront être utilisées par d'autres chercheurs. Les projets de recherche devront être liés aux objectifs de la banque et avoir obtenu l'approbation du CÉR de l'IUCPQ-UL. Les demandes seront traitées par le responsable de la banque, qui pourra accepter ou refuser les demandes. Le processus de demande comportera les étapes suivantes :

1. le résumé du projet est acheminé par courriel aux responsables de la banque, qui en évalue la faisabilité;
2. ces informations sont relayées aux intendants des collections concernées pour approbation;
3. le responsable de la banque s'assure que le projet est approuvé par les intendants de la collection concernée et le CÉR de l'IUCPQ-ULaval;
4. le responsable de la banque donne accès aux données demandées.

Toutes les données mises à disposition sont dé-identifiées, c'est-à-dire que le chercheur-utilisateur ne peut faire le lien entre les données et les participants.

Le chercheur-utilisateur doit se soumettre aux obligations du CÉR de l'IUCPQ-UL en ce qui a trait à la notification de toute modification au protocole, à la demande de réapprobation annuelle, au rapport annuel et à l'avis de fermeture du protocole avec rapport des résultats.

6.3 Retour des résultats

Les équipes des projets sont responsables de gérer les découvertes fortuites. Le retour des résultats est spécifique à chaque projet ayant recours à la banque.

6.4 Retrait d'un participant

Une démarche de retrait de consentement est entamée aussitôt qu'un participant en fait la demande. Celle-ci peut être écrite ou verbale de la part du participant. Une fois la demande effectuée, le responsable de la banque assure la destruction des informations personnelles et cliniques du participant, devant témoin. Un certificat de destruction est émis et signé par le responsable de la banque et conservé dans les archives de la banque. Le responsable de la banque fait parvenir au participant une lettre de confirmation du retrait de ses données de la banque ainsi qu'une copie du certificat de destruction.

Le Comité d'éthique de la recherche de l'IUCPQ-UL sera avisé annuellement de la destruction des données des participants qui le demandent et celles qui seront rendues à échéance. Les formulaires de consentement des participants qui auront demandé la destruction des leurs données seront retirés des dossiers médicaux de l'IUCPQ-UL et archivés avec la copie de la lettre transmise au participant ainsi que le certificat de destruction.

En cas de décès, les données recueillies seront conservées.

Les données transférées à d'autres chercheurs ne pourront être retirées/détruites dans certains cas puisqu'il ne sera plus possible d'identifier le participant.

6.5 Fin de la banque et destruction des données

Les données de la banque seront enrichies au fil du temps par des projets de recherche, notamment par l'ajout d'annotations. Ceci constitue une valeur ajoutée pour des projets futurs. Aussi, conformément aux principes FAIR de gestion et d'intendance des données promus par la *Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche* et visant la réutilisation des données, celles-ci ne seront pas détruites tant et aussi longtemps que leur conservation est possible dans un environnement sécurisé et assurant la confidentialité, à moins d'obligations contraires. Les autorisations par lesquelles les données de la banque ont été obtenues seront intégrées dans les métadonnées afin de faciliter la gestion de la destruction des renseignements personnels.

7 Commercialisation et propriété intellectuelle

Les règles et procédures en vigueur à l'IUCPQ-ULaval en valorisation et commercialisation s'appliquent.

7.1 Diffusion des résultats et publications

La diffusion de résultats issus de l'utilisation de la Banque de donnée en imagerie médicale doit faire mention des contributions scientifiques, notamment celles ayant trait à la curation et la gestion des données⁶.

8 Références

[1] Initiative « Accès aux données » de la Table nationale des directeurs de la recherche (TNDR), Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CRCHUM), Fonds de recherche du Q.- Santé (FRQS), Centre d'Intégration et d'Analyse en Données médicales (CITADEL) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), Consortium Santé Numérique de l'Université de Montréal, et U. informationnel du CHU Ste-Justine (UniC), « Guide pour la mise en œuvre et le fonctionnement d'un lac de données dans un établissement de santé et de services sociaux », 17 octobre 2022. doi: 10.5281/zenodo.7218119.

[2] De-identification of Medical Images with Retention of Scientific Research Value, *Radiographics*. 2015 May-Jun;35(3):727-35. doi: 10.1148/rg.2015140244.

⁶ Voir « Data Curation » sur <https://journals.plos.org/plosone/s/authorship>

Annexes

Certificat de confirmation de suppression des données

Objet : Destruction des données ou retrait de la banque de données en imagerie médicale (BDIM) de l'IUCPQ-ULAVAL

Madame/Monsieur,

Je souhaite vous informer qu'à la suite à votre demande, toutes les données vous concernant dans la banque de données BDIM ont été supprimées selon les bonnes pratiques en vigueur. Les données ont été supprimées le _____.

Tel que mentionné dans le formulaire d'information et de consentement, les données dé-identifiées déjà transférées à d'autres chercheurs ne peuvent être supprimées puisqu'il n'est plus possible de vous identifier.

Si vous avez des questions relatives à la suppression des données, veuillez contacter le responsable de la banque de données :

Philippe Després

philippe.despres@phy.ulaval.ca

Centre de recherche de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval

2725, chemin Sainte-Foy

Québec (Québec) Canada

G1V 4G5

Souhaitant le tout à votre satisfaction, veuillez, Madame/Monsieur, agréer mes meilleures salutations.

Formulaire d'information et de consentement



CENTRE DE RECHERCHE
INSTITUT UNIVERSITAIRE
DE CARDIOLOGIE
ET DE PNEUMOLOGIE
DE QUÉBEC
UNIVERSITÉ LAVAL

Formulaire d'information et de consentement Mise en banque de données en imagerie médicale - BDIM

Organismes subventionnaires : Fondation canadienne pour l'innovation, Société canadienne du cancer, Fonds de recherche du Québec – Santé, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada.

Nous sollicitons aujourd'hui votre participation à un projet de mise en banque d'images médicales générées dans un contexte clinique ou de recherche (banque de données en imagerie médicale). Avant d'accepter de participer à cette banque, veuillez prendre le temps de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Nous vous invitons aussi à poser toutes les questions que vous jugerez utiles aux membres du personnel de la banque ou à un membre de l'équipe du projet de recherche à lequel vous participez et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

L'institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec - Université Laval (IUCPQ-ULaval) détient, à titre de fiduciaire, une banque de données en imagerie médicale (BDIM). Les données proviennent de différentes sources (projets de recherche, activités cliniques) et de différents établissements et sont mises en banque selon différents mécanismes d'autorisation (consentement du participant ou Commission d'accès à l'information). Les images recueillies dans un autre centre (établissement participant) sont envoyées à l'IUCPQ-ULaval.

La banque de données en imagerie médicale a été constituée pour alimenter des projets d'étude, d'enseignement, de recherche, d'évaluation, d'innovation, d'amélioration continue ou d'assurance-qualité. Cette banque contient des images médicales, certains renseignements cliniques (par ex. âge et sexe) et des données administratives (par ex. heure de l'examen). D'autres renseignements associés peuvent aussi s'y retrouver, comme la raison pour laquelle les images ont été produites, un diagnostic ou des régions d'intérêt dessinées sur les images par des spécialistes. Les activités liées à BDIM, menées par des chercheurs ou des chercheuses universitaires ou du personnel du réseau de la santé du Québec, visent ultimement à améliorer les soins, leur organisation et les bonnes pratiques en gestion de données.

Nous vous demandons l'autorisation de conserver les données d'imagerie médicale et les données cliniques associés vous concernant dans une banque et de pouvoir les utiliser pour des activités d'étude, d'enseignement, de recherche, d'évaluation, d'innovation, d'amélioration continue ou d'assurance-qualité. La participation à la banque de données n'implique pas d'interventions autres que celles prévues dans le cadre de vos soins ou de votre participation à un projet de recherche.

En signant le présent formulaire de consentement, vous autorisez la Banque de données en imagerie médicale à conserver les données d'imagerie et les rapports associés se trouvant dans vos dossiers médicaux. Aucune copie de ce consentement ne sera versée à votre dossier médical et aucun résultat ne sera communiqué pour fins d'assurabilité ou à des fins légales, sauf sous l'ordonnance d'un tribunal.

De plus, vous pouvez décider de permettre le libre accès aux données dé-identifiées vous concernant dans la banque. Cette partie est optionnelle et vous pourrez accepter ou non le libre accès à la fin de ce document. Le libre accès est une composante de la science ouverte, une pratique qui consiste à rendre les intrants, les résultats et les processus scientifiques accessibles à tous avec un minimum de restrictions. Si vous choisissez de permettre le libre accès, vos données dé-identifiées pourront être mises à disposition d'autres chercheurs plus facilement. En permettant le libre accès, vos données ont le potentiel d'enrichir des projets internationaux impliquant des milliers de participants. C'est une façon de contribuer à l'avancement des connaissances, mais qui implique que vos données dé-identifiées puissent être accédées facilement par l'entremise d'un site web par exemple. Cette mise à disposition est soumise aux mêmes critères stricts de confidentialité énoncés dans ce document; les données rendues disponibles en libre accès ne permettent pas de vous identifier.

Les images et les données seront conservés tant que leur intérêt scientifique le justifiera. Les données contiennent des informations qui permettent de vous identifier. Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. Vous, ainsi que les images et vos données ne seront identifiés que par un code. Seul le responsable de la banque et son équipe auront les informations nécessaires pour relier ce code à votre identité. Il se peut que la mise en œuvre de certains projets de recherche nécessite un accès aux fichiers vous concernant que détiennent la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) et le Ministère de la Santé et des Services sociaux

Cadre de gestion - Banque de données en imagerie médicale

(MSSS). L'accès aux données contenues dans les fichiers de la RAMQ et du MSSS sera possible dans le contexte d'un projet de recherche approuvé par un comité d'évaluation scientifique, par un comité d'éthique de la recherche et/ou par les autorités en matière d'accès aux documents des organismes publics et de protection de vos renseignements personnels. En signant ce formulaire, vous autorisez la consultation de ces données.

La banque de données en imagerie médicale de IUCPQ-ULaval est utilisée à des fins de recherche en santé. Les chercheurs universitaires pourront accéder aux images et aux données codées et dé-identifiées, à condition que leurs projets aient été approuvés par un comité scientifique et par un comité d'éthique de la recherche. Aucune donnée permettant de vous identifier ne sera remise à un chercheur.

La diffusion des résultats sera effectuée dans un but scientifique, sans identifier les personnes impliquées dans l'étude et dans l'objectif d'améliorer la qualité des soins. Cependant, il existe un risque que ces données puissent être combinées à d'autres qui n'ont pas été collectées pour cette banque. Ceci pourrait permettre à certaines personnes de vous identifier même si vos données ne contiennent pas de renseignements identificatoires comme votre nom. C'est ce qu'on appelle la réidentification. Le responsable de cette banque s'engage à interdire toute tentative de réidentification par les personnes / organismes avec lesquels il partagera vos données.

Consentement du participant

Par la présente, j'atteste qu'on m'a informé des objectifs de la Banque de données en imagerie médicale (BDIM). Mon refus de participer à cette banque de données ne portera en aucun cas préjudice à mon droit de recevoir des soins de qualité. Une copie de ce formulaire de consentement m'a été remise. Sur demande, une copie des règles et procédures de cette banque pourra également m'être remise.

J'accepte que mes renseignements de santé soient conservés dans la Banque de données en imagerie médicale de l'IUCPQ-UL pour être utilisées à des fins d'étude, d'enseignement, de recherche, d'évaluation, d'innovation, d'amélioration continue ou d'assurance-qualité et j'autorise les personnes concernées à consulter mon dossier médical.

Oui Non

J'accepte le libre accès aux données dé-identifiées me concernant dans la banque. Le libre accès est une composante de la science ouverte, une pratique qui consiste à rendre les intrants, les résultats et les processus scientifiques accessibles à tous avec un minimum de restrictions.

Oui Non

Advenant mon décès, je consens à ce que tout établissement de soins de santé ou de soins prolongés, incluant un hôpital, une maison de convalescence ou une clinique médicale, remette une copie de mon dossier médical au chercheur de la présente étude s'il en fait la demande.

Oui Non

J'accepte d'être recontacté en vue d'obtenir des informations additionnelles à mon sujet ou pour participer à des projets de recherche.

Oui Non

Nom du participant

Signature

Date

Engagement et signature de la personne qui obtient le consentement

J'ai expliqué au participant les termes du présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

Qu'est-ce que la Banque de données en imagerie médicale ?

La Banque de données en imagerie médicale est constituée d'images et de données associées provenant de participants. Les images peuvent provenir de modalités d'imagerie telles la tomodensitométrie (TDM), l'imagerie par résonance magnétique (IRM), l'échographie, la tomographie par émission de positons (TEP) et la tomographie d'émission monophotonique (TEM). Les données concernent des renseignements cliniques tels l'âge, le sexe, le diagnostic ou les traitements.

Accès aux images et aux données, publications et confidentialité

Toute utilisation de la banque requiert l'acceptation du projet de recherche par un comité scientifique et un comité d'éthique de la recherche. Les données de recherche pourront être publiées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier. À des fins de surveillance et de contrôle, de protection et de sécurité, votre dossier à la banque ainsi que vos dossiers médicaux pourront être consultés par une personne mandatée par des organismes réglementaires, au Canada ou à l'étranger, tel que Santé Canada, ainsi que par des représentants de l'établissement ou du comité d'éthique de la recherche. Ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité. Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis, et les faire rectifier au besoin.

Durée de conservation, participation volontaire et droit de retrait

Vos images et vos données seront conservés tant que leur intérêt scientifique le justifiera, pour une durée indéterminée. À la fin de cette période, les images et les données associées seront détruites selon les normes applicables. Votre participation à cette banque est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer ou de vous en retirer à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au coordonnateur de la banque ou à l'un des membres du personnel de la banque. Votre décision n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec votre médecin et les autres intervenants. Si vous décidez de vous retirer de la banque, diverses possibilités s'offrent à vous. Par exemple, les images et les données vous concernant pourraient être conservées, mais la clé du code vous identifiant serait effacée. Vous pourriez aussi demander que les images et les données vous concernant soient détruites. Vous n'aurez qu'à indiquer votre choix au moment de vous retirer de la banque. Il sera toutefois impossible de retirer les données dé-identifiées qui auront déjà été mises à la disposition de chercheurs.

Bénéfices pouvant découler de votre participation, compensation et possibilité de commercialisation

Vous ne retirerez aucun bénéfice personnel de votre participation à la banque et aucune compensation financière. Toutefois, les résultats obtenus pourraient contribuer à l'avancement des connaissances. Votre participation à cette banque pourrait mener à la fabrication de produits commerciaux. Cependant, vous ne pourrez en tirer aucun avantage financier.

Indemnisation en cas de préjudice et droit du participant de recherche

En acceptant de participer à la banque, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez le responsable de la banque et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

Surveillance des aspects éthiques et identification des personnes-ressources

Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes en lien avec votre participation, vous pouvez communiquer avec Dr Philippe Després (philippe.despres@phy.ulaval.ca), responsable de la banque au (418)-656-2131 x402511 ou Dr Philippe Joubert (philippe.joubert@criucpq.ulaval.ca).

Le comité d'éthique de la recherche de l'IUCPQ-ULaval a donné son approbation éthique à ce projet et en assurera le suivi, pour les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec participants.

Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes en lien avec la banque de données en imagerie médicale, ou si vous souhaitez vous en retirer, vous pouvez communiquer avec Dr Philippe Després (philippe.despres@phy.ulaval.ca) ou Dr Philippe Joubert (philippe.joubert@criucpq.ulaval.ca).

Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à cette banque ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec la Commissaire locale aux plaintes et à la qualité des services de l'IUCPQ au (418)656-4945.