Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Nord-de-
l'Île-de-Montréal
Québec

Cadre de gestion de la Banque de données

Banque de nuits du CÉAMS

Constituée à des fins de recherche sur le sommeil et ses troubles

TABLE DES MATIÈRES

DÉFINITIONS, ABRÉVIATIONS ET TERMINOLOGIE 5
1 PRÉSENTATION GÉNÉRALE DE LA BANQUE DE NUITS DU CÉAMS 7
1.1 Appellation de la banque de recherche 7
1.2 Nom de la directrice de la Banque 7
1.3 Propriété des données 7
1.4 Objectifs poursuivis par la Banque 7
1.5 Fins pour lesquelles la Banque peut être utilisée 9
1.6 Chercheurs susceptibles d'avoir accès à la Banque 9
1.7 Les frais d'accès à la Banque 9
1.8 Le mode de financement de la Banque 9
2 DIRECTION ET PERSONNEL DE LA BANQUE 10
2.1 Comité de gestion de la Banque 10
2.2 Directeur de la Banque 11
2.3 Administrateurs de la Banque 12
2.4 Personnes responsables du recrutement et du consentement des nouveaux participants 13
3 INFORMATIONS SUR LA PROPRIÉTÉ DES INSTALLATIONS PHYSIQUES ET DES ÉQUIPEMENTS 14
4 NATURE DES DONNÉES INCLUSES DANS LA BANQUE DE NUITS 14
5 TYPES DE PARTICIPANTS, MODALITÉS DE RECRUTEMENT ET CONSENTEMENT 15
5.1 Avant la création de la Banque : 1 janvier 2000 au 26 janvier 2024 17
5.1.1 Types de participants 17
5.1.2 Modalités et conditions d'inclusion des données acquises avant la création de la Banque et sans consentement préalable 17
5.2 À partir du 26 janvier 2024, date de création de la Banque 19
5.2.1 Types de participants 19
5.2.2 Modalités de recrutement et obtention du consentement 19
5.3 Participants mineurs ou inaptes 23
5.4 Procédure de ré-identification 23

5.5 Plan de communication pour optimiser les possibilités d'informer la population de l'existence de la Banque 24
6 SERVICE D'ENTREPOSAGE DES DONNÉES POUR LES CHERCHEURS DU CÉAMS 25
7 MODALITÉS À L'ÉGARD DU TRAITEMENT ET DE LA CONSERVATION DES DONNÉES 26
7.1 Justification de l'utilisation de données identificatoires 26
7.2 Anonymisation et double-codage des données 26
7.3 Durée de conservation de la Banque 28
7.4 Situations qui exigeront un nouveau contact avec le participant 28
7.5 Retrait du consentement et modalités prévues pour la destruction des données 28
8 MODALITÉS À L'ÉGARD DE L'UTILISATION DES DONNÉES 30
8.1 Évaluation des demandes d'utilisation 30
8.2 Modalités de transfert des données aux utilisateurs 31
9 GESTION DOCUMENTAIRE 32
9.1 Formulaire d'information et de consentement 32
9.2 Formulaire de demande de retrait 32
9.3 Suivi de l'utilisation des données 32
9.4 Disponibilité de la documentation liée à la Banque 33
10 MESURES DE SÉCURITÉ 33
10.1 Contrôle de disponibilité et sécurité des données 33
10.2 Niveau de sécurité dans l'accès aux données de la Banque 35
10.3 Engagement à la confidentialité et formation en éthique 35
11 SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ 36
11.1 Communication d'une découverte fortuite significative nécessitant une ré-identification 36
11.2 Programme de formation continue 37
11.3 Évaluation de la qualité des opérations, détection des failles et mesures correctives ... 38
12 RÈGLES RELATIVES À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE 38
13 TRAITEMENT DES PLAINTES 38
14 MÉCANISMES ASSURANT LA BONNE GOUVERNANCE AUX FINS DES OPÉRATIONS 39

14.1 Bases légales et fondements éthiques 39
14.2 Accès aux informations relatives à la Banque 39
Annexe 1 : Questionnaire pour l'entrée en Banque du participant 40
Annexe 2 : Formulaire de demande de retrait des données (par le participant) 44
Annexe 3 : Lettre de confirmation du retrait des données 45
Annexe 4 : Entente pour le dépôt de données dans la Banque 47
Annexe 5 : Gabarit d'entente de transfert de données vers un chercheur du CÉAMS 49
Annexe 6 : Gabarit d'entente de transfert de données vers un chercheur d'une institution autre que le CÉAMS 57
Annexe 7 : Entente de protection de la confidentialité 72

DÉFINITIONS, ABRÉVIATIONS ET TERMINOLOGIE

Banque de recherche : initiative consistant à collecter et à conserver de façon organisée et standardisée des données ou du matériel biologique associés à un être humain et dont l'unique finalité est de les utiliser pour les besoins de projets de recherche futurs menés sur un même thème ou sur plusieurs, par un ou plusieurs chercheurs. Une banque de recherche est constituée dans une perspective de pérennité, toutefois la notion de temps devra être définie dans le cadre de gestion de la banque. La base de données d'un chercheur principal ne constitue donc pas une banque de recherche. Il existe plusieurs types de banques de recherche. Le terme banque utilisé seul dans le présent document réfère à une banque de recherche.

Banque de données : banque de recherche qui ne contient que des données.

CIUSSS-NIM : Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Nord-de-l'Île-de-Montréal.

CÉAMS : Centre d'études avancées en médecine du sommeil

Chercheur : personne qualifiée selon les critères de l'établissement qui mène des activités de recherche.

Chercheur-requérant : un chercheur qui, en raison des besoins de son activité de recherche, fait une demande à la Banque en vue de pouvoir utiliser des données qui y sont contenues.

Chercheur-utilisateur : un chercheur à qui des données ont été transmises par la Banque aux fins de l'utilisation projetée et approuvée.

Clinique du sommeil : Clinique des troubles du sommeil du CIUSSS-NIM à l'HSCM.

Comité d'éthique de la recherche : comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CIUSSS-NIM. Groupe de personnes, venant d'horizons et de disciplines variés, constitué par le CIUSSS-NIM notamment aux fins de l'examen de l'acceptabilité et le suivi, sur le plan éthique, des banques de recherche de sa compétence et de l'ensemble des projets de recherche utilisant ces banques.

Découverte fortuite significative : observation inattendue ou non qui est faite au cours d'un projet de recherche et qui en dépasse le cadre et dont les conséquences sont interprétées comme étant tangibles pour le bien-être du participant, que ce soit sur le plan de la santé, ou encore, sur les plans psychologique ou social.

Données : toute forme de représentation d'informations factuelles (ex. : chiffres, textes, images, sons, résultats issus d'une évaluation, examen clinique ou diagnostique) ou de notions relatives aux caractéristiques soit d'une population, soit d'une personne, qui sont utilisées comme sources principales pour la recherche et qui sont généralement reconnues comme nécessaires pour valider les résultats de recherche. Le terme englobe

les données issues du matériel biologique, mais exclut le matériel biologique lui-même. Il ne désigne pas les informations sur lesquelles le chercheur peut revendiquer un droit de propriété intellectuelle.

Données codées : informations rattachées à un participant dont on a retiré les identificateurs directs pour les remplacer par un code. Selon le degré d'accès à ce code, on sera en mesure de réidentifier le participant.

Données identificatoires : informations dont il y a raisonnablement lieu de croire qu'elles permettraient d'identifier un participant, qu'elles soient utilisées seules ou en combinaison avec d'autres données accessibles. L'expression est synonyme de renseignements identificatoires ou de renseignements personnels.

Données anonymisées (rendues anonymes) : informations rattachées à un participant dont les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquelles on ne conserve aucun code permettant une future réidentification. Le risque de réidentification du participant à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.

Hôpital du Sacré-Coeur de Montréal (HSCM) : installation du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Nord-de-l'Île-de-Montréal située au 5400 Boulevard Gouin ouest à Montréal.

Impossibilité pratique : situation où une chose ne peut pas être accomplie, le niveau de difficulté étant tellement grand ou excessif que la conduite des travaux de recherche est menacée.

Participant : personne dont les données ont été mises en banque. Le terme désigne aussi le représentant légal de cette personne, lorsqu'il est utilisé seul dans le texte.

****L'utilisation du genre masculin a été adoptée dans ce document afin d'en faciliter la lecture et n'a aucune intention discriminatoire****

1 PRÉSENTATION GÉNÉRALE DE LA BANQUE DE NUITS DU CÉAMS

*Les éléments présentés dans ce document suivent l'ordre suggéré dans la Politique relative à la constitution ou à l'utilisation des banques de recherche en santé (version du 7 mai 2019).

1.1 Appellation de la banque de recherche

La banque de recherche dont il est question dans le présent document est la « Banque de nuits du CÉAMS » et est nommée « Banque » ci-après.

1.2 Nom de la directrice de la Banque

La directrice de la Banque est Nadia Gosselin, Ph.D., directrice scientifique du Centre d'études avancées en médecine du sommeil (CÉAMS) et chercheuse régulière au Centre de recherche du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Nord-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-NIM). Elle possède une expertise en sommeil et en polysomnographie et a de l'expérience en gestion de personnel.

1.3 Propriété des données

La Banque est rattachée sur le plan administratif au Centre de recherche du CIUSSS-NIM qui en détient la propriété. Cette Banque est une initiative des chercheurs du CÉAMS du Centre de recherche du CIUSSS-NIM, situé à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal.

La Banque de nuits du CÉAMS est hébergée dans deux salles sécurisées (salles des serveurs du H2 et K4) au Centre de recherche du CIUSSS-NIM à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, 5400 boulevard Gouin Ouest, Montréal, Qc, H4J 1C5.

1.4 Objectifs poursuivis par la Banque

Vingt-cinq pourcent de la population souffre de troubles du sommeil qui sont suffisamment sévères pour affecter la qualité des nuits et le fonctionnement de la personne au cours de la journée. Les personnes vivant avec un trouble du sommeil sont plus susceptibles de rapporter de la somnolence diurne, de la fatigue, une perte d'énergie, des symptômes anxio-dépressifs, de l'irritabilité, des problèmes de concentration et de mémoire, une diminution de la productivité au travail, de l'absentéisme et de moins bonnes performances scolaires. Dans les cas les plus sévères, la vie familiale et sociale est aussi affectée. Lorsque non traités, ces troubles du sommeil augmentent les risques d'accident de travail ou de voiture, de dépression et d'anxiété, de maladies cardiovasculaires, de diabète et de démence.

Fondé en 1977, le CÉAMS a pour mission de mieux comprendre le sommeil et ses troubles dans le but de mieux diagnostiquer, traiter et prévenir les troubles du sommeil.

Chaque année, 2000 patients sont évalués ou suivis à la Clinique de troubles du sommeil du CÉAMS (ci-après nommée Clinique du sommeil) et 800 enregistrements du sommeil sont effectués au laboratoire. La collaboration entre l'équipe clinique et les équipes de recherche a non seulement permis de faire considérablement avancer les connaissances sur les troubles du sommeil, mais aussi de maintenir une offre de service clinique. En effet, les coûts de fonctionnement de la Clinique du sommeil (c.-à-d., salaire des technologistes) étaient assumés, en totalité ou en partie (> 100 000$/an), par les subventions ou les contrats de recherche obtenus par les chercheurs de 1977 à 2018. Depuis 2018, la Clinique du sommeil est financée par le CIUSSS-NIM. Le développement des outils d'analyse du sommeil qui sont utilisés quotidiennement dans la Clinique du sommeil a aussi été réalisé par les équipes de recherche. Ces mêmes équipes assurent les mises à jour de ces outils et continueront de le faire. Ce partenariat entre l'équipe clinique et les équipes de recherche a permis de faire des découvertes importantes en médecine du sommeil et surtout, de faire bénéficier les patients de meilleurs diagnostics et traitements. C'est dans cette optique que l'équipe clinique et les équipes de recherche du CÉAMS construisent la Banque de nuits du CÉAMS.

La Banque de nuits du CÉAMS regroupe des mesures du sommeil et du rythme circadien obtenues depuis le 1er janvier 2000 chez des personnes ayant un trouble du sommeil et des personnes sans trouble du sommeil. Elle contient exclusivement des données **double-codées** et **anonymisées** qui incluent des données sociodémographiques non-identificatoires et des données provenant de questionnaires sur le sommeil, la santé psychologique et la santé physique, des tests neuropsychologiques et des mesures en neuroimagerie. La Banque regroupe les données provenant de deux sources au CIUSSS-NIM : 1) Personnes ayant participé à des projets de recherche menés par les chercheurs du CÉAMS, et 2) Personnes ayant été évaluées dans le cadre de consultations médicales à la Clinique du sommeil.

L'objectif de la Banque est de permettre la réalisation de projets de recherche portant sur le sommeil et ses troubles, ainsi que le développement et la validation d'outils d'analyse de la polysomnographie. La Banque permet aux chercheurs du CÉAMS d'entreposer leurs données de recherche dans le but de répondre à des questions de recherche ultérieures. La Banque permet aux chercheurs du CÉAMS et à leurs collaborateurs d'accéder plus facilement, tout en respectant les normes éthiques, aux données issues de la Clinique du sommeil ou de la recherche afin de réaliser des projets de grande envergure. La Banque garantit également la pérennité des données acquises au CÉAMS. En aidant les chercheurs à obtenir des subventions de recherche leur permettant de mener des projets de recherche de grande envergure et de publier leurs résultats sous forme d'articles scientifiques, la Banque contribue de façon importante à l'avancement des connaissances en sommeil et en médecine du sommeil. La Banque de nuits du CÉAMS n'est pas une banque de participants.

1.5 Fins pour lesquelles la Banque peut être utilisée

La Banque permet d'explorer des questions de recherche sur le sommeil, les rythmes circadiens et leurs troubles. Les projets de recherche utilisant les données de la Banque ont comme objectifs de :

- mieux comprendre le sommeil, les rythmes circadiens et les rêves et leur évolution au cours de la vie et dans leur contexte socioculturel;
- mieux comprendre les caractéristiques du sommeil, des rythmes circadiens et de l'éveil dans différentes populations cliniques;
- développer des outils favorisant un meilleur diagnostic des troubles du sommeil, de l'éveil et des rythmes circadiens;
- élaborer des traitements plus efficaces pour les troubles du sommeil, de l'éveil et des rythmes circadiens;
- mieux comprendre pourquoi certaines personnes réagissent mieux que d'autres à certains traitements pour les troubles du sommeil, de l'éveil et des rythmes circadiens;
- mieux comprendre l'interaction entre le sommeil, les rythmes circadiens et le bien-être psychologique, physique et cognitif.

1.6 Chercheurs susceptibles d'avoir accès à la Banque

Les chercheurs du CÉAMS sont les principaux utilisateurs de la Banque. Ils peuvent y entreposer leurs données de recherche et utiliser les données de la Banque s'ils remplissent les conditions détaillées aux sections 6 (entreposage) et 8 (utilisation). Des chercheurs à l'extérieur du CÉAMS peuvent demander un accès aux données de la Banque à la condition qu'ils collaborent avec un chercheur du CÉAMS pour leur projet, qu'ils envoient une demande d'utilisation des données au comité de gestion (section 2.1) de la Banque et qu'ils remplissent les conditions spécifiques détaillées à la section 8.1 (utilisation).

1.7 Les frais d'accès à la Banque

Il n'y a aucuns frais pour accéder aux données de la Banque et ce, que la demande provienne d'un chercheur du CÉAMS ou de l'extérieur.

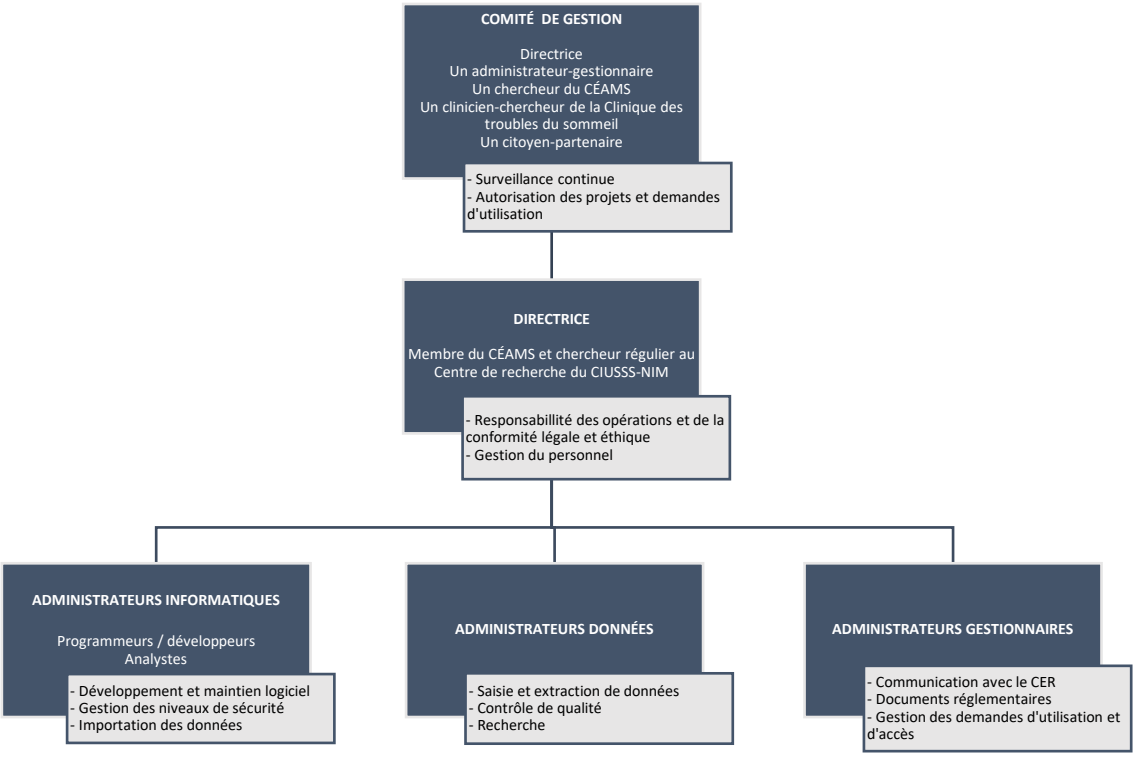
1.8 Le mode de financement de la Banque

La Banque a un but non lucratif, et a été rendue possible grâce au financement des organismes suivants : Fonds canadien de recherche sur le cerveau (FCRC), une entente novatrice entre le Gouvernement du Canada (par l'intermédiaire de Santé Canada) et la Fondation Brain Canada, Santé Québec par l'entremise du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Nord-de-l'Île-de-Montréal, et la Fondation Hôpital du

Sacré-Coeur de Montréal. Les coûts associés à sa création, sa mise en place et son fonctionnement sont partiellement assumés par les chercheurs du CÉAMS, qui y participent via leurs subventions de recherche. Le Centre de recherche du CIUSSS-NIM s'engage aussi à soutenir la Banque tant qu'il possèdera les ressources financières pour le faire.

2 DIRECTION ET PERSONNEL DE LA BANQUE

La structure organisationnelle de la Banque est illustrée ci-dessous, et détaillée aux points 2.1 à 2.3.



2.1 Comité de gestion de la Banque

Le comité de gestion est composé de la directrice de la Banque, d'un administrateur-gestionnaire, d'un chercheur du CÉAMS (et de son substitut), d'un clinicien-chercheur de la Clinique du sommeil et d'un citoyen-partenaire. Le citoyen-partenaire est une personne du public représentant préférablement la clientèle ayant des troubles du sommeil, ou encore une personne qui a un intérêt ou des connaissances dans le domaine du sommeil et ses troubles. Les mandats des membres du comité de gestion de la Banque sont d'une durée de quatre ans. Le mandat de la directrice est renouvelable trois fois et celui des autres membres du comité de gestion, deux fois.

Le comité de gestion a un rôle de surveillance de la Banque pour les aspects concernant la confidentialité des données, l'éthique et la cohérence requise entre les objectifs de la Banque et les recherches réalisées avec ses données. Il autorise les projets et les demandes d'utilisation de la Banque, qui devront être approuvés par le CER du CIUSSS-NIM (si le chercheur principal fait partie du CIUSSS-NIM) ou de l'établissement d'attache du chercheur principal (s'il ne fait pas partie du CIUSSS-NIM), et autorisés à être réalisés. Le comité de gestion recommande également le renouvellement du mandat de la directrice de la Banque, ou la nomination de son remplaçant en cas de départ ou d'incapacité à exercer ses fonctions. Ces recommandations sont faites en l'absence de la directrice, et transmises à la Direction de la recherche du CIUSSS-NIM et à la Direction générale du CIUSSS-NIM.

Tout membre du comité de gestion avec un intérêt personnel dans un projet de recherche pour lequel une demande d'entreposage ou d'utilisation de données a été présentée devra le déclarer au comité et se retirer lorsque la demande sera évaluée. Les membres du comité de gestion devront aussi déclarer tout lien avec les personnes, institutions académiques, organismes ou sociétés qui contribuent au projet de recherche pour lequel la demande d'entreposage ou d'utilisation des données a été soumise.

2.2 Directeur de la Banque

Le directeur ou la directrice (ci-après : le directeur) de la Banque supervise et est responsable de l'ensemble des activités de la Banque. Il doit s'assurer que son cadre de gestion, de même que les protocoles et procédures qui y sont rattachés, soient respectés et menés conformément aux exigences légales, éthiques et à celles de la Banque elle-même. Il veille à ce que le personnel de la Banque ait les compétences et les qualifications requises ainsi qu'accès aux ressources nécessaires pour exécuter ses tâches, et s'assure que les rôles et responsabilités de chacun soient clairement définis et compris.

Le directeur doit posséder un doctorat universitaire dans une discipline pertinente au profil des activités de la Banque. Il doit être membre du CÉAMS et chercheur régulier au Centre de recherche du CIUSSS-NIM. Il doit de plus posséder une expérience dans le domaine de la recherche en sommeil, ainsi que dans la gestion de personnel.

Le directeur doit rendre compte au comité de gestion, au directeur du Centre de recherche du CIUSSS-NIM et au CER du respect de ses obligations à l'égard des données mises en banque et ce, au nom de la transparence.

Le directeur de la Banque, ou un administrateur qu'il aura nommé, agit également à titre de personne-ressource, sur une base permanente, pour répondre aux questions des participants, des chercheurs, de la Direction générale du CIUSSS-NIM, de la Direction de la recherche du CIUSSS-NIM, du CER ou du public en général.

Le départ du directeur de la Banque n'entraine pas le transfert des données hors de la juridiction de l'établissement. En cas de départ ou d'incapacité à assumer ses fonctions, la

nomination de son remplaçant doit être approuvée par la Direction générale du CIUSSS-NIM et la Direction de la recherche du CIUSSS-NIM, sur avis consultatif du comité de gestion et du comité d'éthique de la recherche.

2.3 Administrateurs de la Banque

Le directeur de la Banque nomme trois types d'administrateurs. Le mandat des administrateurs de la Banque est de voir au bon déroulement des procédures en termes de sécurité des données et de respect de l'éthique prescrits par le CIUSSS-NIM, et de respect des règles et procédures prévus au présent cadre. Compte tenu de la taille de la Banque et des importants besoins de mises à jour prévus au cours des prochaines années (avec près d'une centaine de nouveaux participants par mois), il est probable que plusieurs administrateurs pour chacun des mandats soient nommés et en fonction en tout temps.

Administrateurs-informatiques : Les administrateurs du volet informatique sont les programmeurs / développeurs et analystes responsables de l'infrastructure informatique de la Banque. Ils développent et maintiennent les outils logiciels et assurent la gestion des niveaux de sécurité des accès aux données. Ils sont également responsables de mettre en place des procédures d'importation des données vers la Banque.

Administrateurs-données : Les administrateurs des données assurent la saisie des données, l'actualisation des données qui s'y trouvent, les extractions des données pour les projets de recherche des chercheurs-requérants, les vérifications de contrôle de la qualité des données (doublons, données manquantes), et effectuent des recherches dans la Banque.

Administrateurs-gestionnaires : Ces administrateurs assurent l'application des règles éthiques et celles prévues dans le présent document, et sont responsables de maintenir la documentation règlementaire à jour. Sous la supervision du directeur de la Banque, ils sont responsables du contrôle et de la conservation des données, des demandes de retrait des participants, de la gestion des demandes d'utilisation et d'accès aux données, et s'assurent de leur utilisation éthique par des chercheurs. Ils sont aussi responsables de fournir au CER du CIUSSS-NIM les documents et informations nécessaires à l'examen continu de la Banque.

Le directeur de la Banque et les administrateurs doivent avoir suivi les formations en éthique exigées par la réglementation québécoise et canadienne en vigueur et dont le Centre de recherche du CIUSSS-NIM assure la conformité, et doivent aussi fournir une attestation de lecture des Modes Opératoires Normalisés (MONs) du CIUSSS-NIM. Ils sont aussi encouragés à participer aux formations en éthique et en gestion de données offertes au Québec et au Canada.

Dans l'éventualité du départ d'un administrateur de la Banque, la nomination d'un remplaçant doit être approuvée par le directeur de la Banque. En cas d'absence ou de départ d'un administrateur, le directeur de la Banque assumera les responsabilités de l'administrateur jusqu'à son retour ou jusqu'à la nomination d'un nouvel administrateur.

2.4 Personnes responsables du recrutement et du consentement des nouveaux participants

Le recrutement et l'obtention du consentement pour la Banque sont pris en charge par un membre d'une équipe de recherche du CÉAMS (p.ex., assistant de recherche, étudiant) ou un membre de la Clinique du sommeil et se font généralement en personne. Si les participants potentiels n'ont pas à venir au CÉAMS pour l'acquisition de données de sommeil (p.ex., appareils ambulatoires envoyés par la poste comme l'actimétrie, suivi téléphonique après un enregistrement de sommeil), le recrutement peut se faire par téléphone ou vidéoconférence.

Les noms, titres d'emploi et coordonnées des personnes autorisées à recruter des participants pour la Banque sont transmis aux administrateurs-gestionnaires par les chercheurs et cliniciens du CÉAMS. Cette liste est mise à jour au besoin, et au minimum le 1 juin de chaque année dans le Registre de la Banque. Ces personnes doivent avoir suivi les formations en éthique exigées par la réglementation québécoise et canadienne en vigueur et dont le Centre de recherche du CIUSSS-NIM assure la conformité, et doivent aussi fournir une attestation de lecture des MONs du CIUSSS-NIM. La personne responsable du consentement ne doit en aucun cas forcer ou influencer indûment le participant pressenti ou son représentant légal pour qu'il accepte de participer à la Banque. À ce titre, un membre de l'équipe clinique qui suit le patient ne peut obtenir le consentement.

Dans tous les cas (patients de la Clinique du sommeil ou participants à des projets de recherche en cours ou terminés), la personne responsable du recrutement remet la documentation approuvée par le CER au participant pressenti ou son représentant légal (voir le « Dépliant d'informations » et les « Formulaires d'information et de consentement », FIC). Ces documents peuvent être remis en version papier ou électronique (p.ex., fichier .pdf pour le Dépliant d'informations, et via une plateforme électronique telle que REDCap pour le FIC). La personne qui recrute doit accorder un temps de réflexion, s'assurer que le participant pressenti ou son représentant légal comprenne la nature de la Banque et l'implication d'un consentement, répondre à toutes les questions et demandes de précision, et ensuite remettre une copie du FIC dûment signée au participant ou son représentant légal (si nécessaire, voir tableau 1), en version papier ou électronique selon sa préférence.

Les personnes responsables du recrutement administrent un questionnaire pour recueillir les données générales à entrer dans la Banque (voir le « Questionnaire pour l'entrée dans la Banque »; Annexe 1). Elles transmettent le FIC signé (si exigé, voir tableau 1) et le

questionnaire aux administrateurs-données qui les inscrivent dans la Banque. En plus du recrutement des participants potentiels, ces personnes ont pour mandat de transmettre aux administrateurs-gestionnaires tout changement pertinent relatif aux participants comme, par exemple, des changements de coordonnées ou la demande d'être retiré de la Banque (voir le « Formulaire de demande de retrait des données de la Banque »).

3 INFORMATIONS SUR LA PROPRIETE DES INSTALLATIONS PHYSIQUES ET DES EQUIPEMENTS

La Banque est hébergée dans la salle sécurisée des serveurs en recherche (salle H-2035) de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal. Ce serveur est répliqué chaque nuit sur un serveur jumeau dans une salle à accès restreint de la Direction de la recherche et de l'innovation (DREI) (salle K-4100). De plus, une sauvegarde incrémentielle hebdomadaire, en rotation aux 10 semaines et chiffrée (cryptée par mot de passe) est conservée dans le bureau de l'équipe technique dont l'accès est sécurisé par une carte magnétique et une clé. Enfin, une sauvegarde complète bi-annuelle (cryptée par mot de passe) est réalisée sur des rubans et conservée sous clé. Le Centre de recherche du CIUSSS-NIM et les chercheurs du CÉAMS s'assurent que les administrateurs utilisent des ordinateurs avec accès sécurisé pour le travail fait sur la Banque.

4 NATURE DES DONNÉES INCLUSES DANS LA BANQUE DE NUITS

La Banque inclut les données des participants ayant eu une mesure de leur sommeil, de leurs rêves ou de leurs rythmes circadiens au CÉAMS via une polysomnographie (enregistrement de l'activité électrique du cerveau, du cœur et des muscles, et de la respiration pendant le sommeil ou l'éveil), d'imagerie médicale du cerveau (IRM, IRMf, SPECT, TEP), de l'actimétrie, des agendas de sommeil ou des questionnaires depuis le 1 janvier 2000. Toutes ces mesures effectuées depuis le 1 janvier 2000 ont été faites selon un protocole très similaire, ce qui rend ces données facilement utilisables pour la recherche.

Plusieurs types de données sont collectés et incluses dans la Banque :

- Données sociodémographiques non identificatoires et morphométriques selon ce qui a été amassé, par exemple :
    - âge
    - sexe et genre
    - poids et taille
    - groupe ethnique, etc.
- Données de sommeil, par exemple :
    - enregistrements polysomnographiques (p.ex., nuits, siestes)
    - actimétrie

    - questionnaires de sommeil
    - données d'imagerie cérébrale, etc.
- Données sur la santé physique, par exemple:
    - diagnostics cliniques
    - histoire médicale
    - pression artérielle
    - liste des médicaments utilisés
    - résultats aux évaluations neurologiques (p.ex., olfaction et motricité), etc.
- Données sur la santé psychologique, par exemple:
    - questionnaires de dépression
    - questionnaires d'anxiété, etc.
- Données sur la santé cognitive, par exemple:
    - questionnaires et résultats aux tests neuropsychologiques, etc.
- Données provenant d'analyses du sang, de la salive ou de l'urine
  *** aucun échantillon biologique n'est inclus dans la Banque, seulement les données extraites des échantillons le sont

Ces données sont nécessaires pour comprendre le sommeil et ses troubles, ainsi que pour mesurer les associations entre le sommeil et le bien-être physique, mental et cognitif. Les méta-données de la Banque contiennent les informations relatives aux données collectées et seront accessibles au public, tel qu'indiqué à la section 9.4.

5 TYPES DE PARTICIPANTS, MODALITÉS DE RECRUTEMENT ET CONSENTEMENT

Dans la Banque, nous retrouvons des participants dont le sommeil a été enregistré avant et/ou après la création de la Banque, dans des projets de recherche ou pour des consultations cliniques.

Les sous-sections suivantes détaillent les types de participants, ainsi que les conditions d'inclusion dans la Banque qui dépendent du moment et du contexte d'enregistrement du sommeil. La création de la Banque a été autorisée le 26 janvier 2024, suite à la triple évaluation scientifique, éthique et convenance institutionnelle positive. Les procédures et conditions d'inclusion des participants enregistrés avant cette date sont différentes de celles des participants enregistrés depuis le 26 janvier 2024. De plus, les modalités de recrutement et de consentement peuvent et/ou pourront changer dans le temps, tel que décrit dans le cadre de gestion et lorsqu'autorisé par le CÉR. Le tableau ci-dessous donne un portrait des autorisations règlementaires qui ont ou doivent être obtenues afin de pouvoir inclure les données dans la Banque, ainsi que les modalités de recrutement et de consentement selon le type de participants.

Avant la création de la Banque de nuits : 1 janvier 2000 – 26 janvier 2024										
	Autorisations règlementaires				**Recrutement**		**Formulaires d'information et consentement exigés**			
Participants et contexte d'enregistrement	**EFVP**	**CAi**	**CER**	**CER** (projet / banque)	**En personne**	**Aucun recrutement / consentement présumé**	**Aucun**	**Banque de nuits**	**Banque sommeil**	**Projet**
Clinique - suivi terminé (section 5.1.2.1)	X	X	X			X	X			
Recherche - terminé (section 5.1.2.2)			X	X		X				X
Autre banque sommeil (section 5.1.2.3)			X	X		X			X	X

Après la création de la Banque de nuits : depuis le 26 janvier 2024											
		Autorisations règlementaires				**Recrutement**		**Formulaires d'information et consentement exigés**			
Participants et contexte d'enregistrement		**EFVP**	**CAi**	**CER**	**CER** (projet / banque)	**En personne**	**Aucun recrutement / consentement présumé**	**Aucun**	**Banque de nuits**	**Banque sommeil**	**Projet**
Clinique - nouveau / en cours (section 5.2.2.1)	Avant amendement			X		X			X		
	* Après amendement	X		X			X	X			
Recherche - nouveau / en cours (section 5.2.2.2)				X	X	X			X		X

Tableau 1 : résumé des procédures et autorisations réglementaires selon le type de participant et le contexte d'enregistrement

EFVP : évaluation des facteurs à la vie privée

CAi: commission de l'accès à l'information

CER : implique la triple évaluation positive du comité scientifique, du comité d'éthique de la recherche et de la convenance institutionnelle du CIUSSS-NIM

CER (projet/banque) : implique que le CER a été avisé et a approuvé individuellement l'inclusion de chaque projet ou banque

* : ceci fait l'objet du présent amendement qui implique l'implantation du consentement présumé dans le cadre de la Loi 5 du RSSS (spécifiquement, articles 44 à 48). À partir de la date d'approbation du présent amendement, le consentement des patients de la Clinique du sommeil sera présumé et une procédure de retrait (« opt-out ») sera mise en place.

5.1 Avant la création de la Banque : 1 janvier 2000 au 26 janvier 2024

5.1.1 Types de participants

Parmi les participants dont le sommeil a été enregistré entre le 1 janvier 2000 et le 26 janvier 2024, nous retrouvons ceux qui:

a) ont eu un enregistrement de leur sommeil dans le contexte d'une consultation à la Clinique du sommeil et qui n'ont pas signé de FIC pour un projet ou pour une banque;
b) ont signé un FIC pour un projet de recherche sur le sommeil avant la création de la Banque, mais n'ont pas signé de FIC pour la mise en banque de leurs données;
c) ont signé un FIC pour un projet de recherche sur le sommeil avant la création de la Banque et ont signé un FIC pour la mise en banque de leurs données dans une autre banque de données ou biobanque en sommeil.

5.1.2 Modalités et conditions d'inclusion des données acquises avant la création de la Banque et sans consentement préalable

5.1.2.1 Patients de la Clinique du sommeil dont le suivi est terminé

Les données provenant de patients ayant eu des enregistrements de sommeil dans le cadre d'évaluations effectuées à la Clinique du sommeil entre le 1 janvier 2000 et le 26 janvier 2024 (date d'autorisation pour la création de la Banque) sont versées dans la Banque. Ces patients n'ont pas signé de FIC pour un projet de recherche, mais ont consenti aux évaluations prescrites par leur médecin traitant et à fournir leurs données dans un but médical. Les données de ces patients sont entreposées dans la Banque de façon anonymisée, suivant la procédure détaillée à la section 7.2.

En plus des données sociodémographiques habituelles, le dossier clinique conservé aux archives ou à la Clinique du sommeil, inclut :

i. Les diagnostics médicaux actuels ou antérieurs recueillis lors des visites à la Clinique du sommeil du CÉAMS;
ii. Les réponses à des questionnaires sur les symptômes de troubles du sommeil, des troubles physiques ou des troubles du l'humeur administrés lors de leurs visites à la Clinique du sommeil du CÉAMS;
iii. Les médicaments utilisés au moment de l'enregistrement de leur sommeil;
iv. Les observations des technologues lors de la période d'enregistrement du sommeil et les paramètres d'enregistrement;
v. Le diagnostic de troubles du sommeil et des troubles associés dans le rapport du médecin et les notes de suivi.

Il est estimé qu'un peu plus de 15 000 patients ont eu un enregistrement de leur sommeil depuis le 1 janvier 2000 dans le cadre d'une consultation à la Clinique, dont 492 depuis le 1 janvier 2022. Il est pratiquement impossible de recontacter tous les patients pour qu'ils consentent à ce que leurs données soient versées dans la Banque, car plusieurs pourraient avoir changé de coordonnées (p.ex., déménagement, changement de milieu de vie suite à une inaptitude) ou être décédés.

À noter, une grande majorité des patients qui ont été enregistrés en clinique pour un trouble du sommeil sont revus pour un suivi au courant de l'année qui suit leur enregistrement. Ainsi, un membre de l'équipe de la Banque peut présenter le FIC et expliquer le projet de Banque aux patients ayant eu leur enregistrement depuis le 1 janvier 2022 qui sont revus pour un suivi en clinique. Cette procédure est en place jusqu'à la date d'approbation de la présente version du cadre de gestion, après quoi la procédure de consentement présumé en lien avec la Loi 5 sera mise en place. Un dépliant d'informations et le FIC seront envoyés par la poste et/ou par courriel (dépendant des coordonnées auxquelles nous avons accès) à ceux et celles qui ne se représenteront pas en suivi.

5.1.2.2 Participants à des projets de recherche terminés

Une autorisation du CER est obtenue avant d'inclure dans la Banque les données des participants à un projet de recherche qui est terminé, à moins que les participants n'aient spécifiquement consenti dans le FIC du projet à ce que leurs données soient mises dans une banque. Il est à noter qu'une grande majorité des participants qui ont été enregistrés dans le cadre d'un projet de recherche sont revus pour un suivi au courant de l'année qui suit leur enregistrement (i.e., environ 50 participants de recherche depuis le 1 janvier 2022). Dans ces cas, la Banque leur est présentée lors de la visite de suivi ou le contact téléphonique, et ils auront la possibilité de signer le FIC pour la mise en banque de leurs données.

Un participant qui a refusé, dans le FIC du projet, que ses données fassent partie d'une autre banque de données en sommeil ou qu'elles fassent l'objet d'une utilisation secondaire à l'objectif premier du projet, sera considéré comme ayant refusé de faire partie de la Banque.

Si aucune possibilité de mise en banque n'était prévue dans le projet ni proposée dans le FIC du projet, le chercheur qui veut entreposer les données d'un projet terminé avant le 26 janvier 2024 devra en aviser le CER et transférer la réponse du CER à l'équipe de la Banque (voir le document « Entente pour l'entreposage des données dans la Banque de nuits du CÉAMS »). Celle-ci procèdera ensuite graduellement à l'anonymisation des données afin de les inclure dans la Banque (section 7.2).

5.1.2.3 Participants inclus dans des banques de données pré-existantes au CÉAMS

La structure actuelle de la Banque permet au directeur d'une banque de données préexistante sur le sommeil de la transférer dans la Banque. Pour qu'un tel transfert ait lieu, les conditions suivantes doivent être satisfaites :

- le comité de gestion juge que la fusion représente un intérêt important en regard des objectifs de la Banque et que les modalités de collecte, de traitement et de conservation des données sont compatibles avec celles de la Banque ;
- dans le consentement obtenu des personnes en cause, rien ne s'oppose à la fusion ;
- le cédant et la direction de la Banque ont obtenu les autorisations préalables des autorités compétentes ;
- le CER du CIUSSS-NIM a approuvé le projet de fusion des banques.

5.2 À partir du 26 janvier 2024, date de création de la Banque

5.2.1 Types de participants

Parmi les participants dont le sommeil a été enregistré depuis le 26 janvier 2024, nous en retrouvons qui :

d) ont eu un enregistrement de leur sommeil dans le contexte d'une consultation clinique et ont signé un FIC (section 5.2.2.1-A) ou non (section 5.2.2.1-B) pour la mise en Banque de leurs données ;
e) ont un enregistrement de leur sommeil dans le contexte d'un projet de recherche sur le sommeil et ont signé un FIC pour le projet de recherche et un FIC pour la mise en banque de leurs données dans la Banque.

5.2.2 Modalités de recrutement et obtention du consentement

5.2.2.1 Patients de la Clinique du sommeil dont le suivi médical est nouveau ou en cours

Tous les patients consultant à la Clinique du sommeil peuvent faire partie de la Banque de nuits du CÉAMS (voir section 2.4 « Personnes responsables du consentement des nouveaux participants » pour la procédure). Annuellement, environ 800 patients visitent la Clinique pour une première consultation en lien avec leur sommeil, et approximativement 1200 patients viennent pour un suivi médical.

A) Du 26 janvier 2024 au 17 novembre 2025

Dans la période entre le 26 janvier 2024 (création de la Banque) et le 17 novembre 2025, les patients venant au CÉAMS pour un enregistrement de leur sommeil dans le cadre d'une consultation à la Clinique ont été sollicités (voir Section 2.4). Ils ont été informés de la création de la Banque et se sont vus remettre un FIC afin de leur permettre de consentir à la mise en banque de leurs données.

Les patients ayant visité la Clinique du sommeil dans le passé ont été informés que leurs anciennes données peuvent avoir déjà été anonymisées et versées dans la Banque. Le FIC de la Banque leur a été présenté pour obtenir leur consentement dans le but de les ré-identifier temporairement (voir section 5.1.2.1) afin de lier leurs anciennes données déjà en Banque à leurs données présentes. Ces patients ont aussi été informés qu'ils pouvaient demander le retrait de leurs données.

B) Depuis le 17 novembre 2025

Tel que mentionné plus haut, approximativement 800 patients de la Clinique du sommeil viennent en laboratoire pour un enregistrement de leur sommeil à chaque année, en plus des quelques 1200 qui reviennent en suivi. Il y a donc environ 2000 patients qui visitent la Clinique annuellement.

La récente **Loi sur les renseignements de santé et services sociaux** (ou **Loi 5**) stipule que :

Article 44 : *Un chercheur lié… à un établissement public… peut être informé de l'existence d'un renseignement détenu par un organisme qui est nécessaire à la réalisation d'un projet de recherche et y avoir accès, à moins que la personne concernée n'ait refusé l'accès à ce renseignement….*

En accord avec la Loi 5 et à partir de la date où les conditions aux articles 44 à 48 sont remplies (i.e., approbation par le CER, évaluation des facteurs à la vie privée [EFVP] positive, autorisation de la personne ayant la plus haute autorité au sein du CIUSSS-NIM, signature d'une entente entre le chercheur et le CIUSSS-NIM), les patients visitant la Clinique du sommeil ne seront plus sollicités pour être inclus dans la Banque de nuits et n'auront plus de FIC à signer. Ils seront automatiquement inclus dans la Banque dans un contexte de consentement présumé avec possibilité de non-participation (« *opt-out* »).

Les principales conditions à remplir pour que l'accès aux renseignements soit autorisé sont énumérées à l'article 47, alinéa 1, paragraphes 1 à 4 de la Loi 5.

Article 47 *: La personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié le chercheur peut l'autoriser à être informé de l'existence du renseignement et à y avoir accès lorsque…:*

*1° il est **déraisonnable** d'exiger l'obtention du consentement de la personne concernée*

Lors de la période entre le 26 juin 2024 et le 11 juin 2025, 305 patients de la Clinique sont venus pour un enregistrement de leur nuit. De ceux-ci, seulement 129 (ou 42%) ont été recrutés pour la Banque de nuits. Ce faible taux de consentement s'explique en grande partie par la complexité d'établir un processus de sollicitation et de consentement efficace pour des patients dont la collecte de données s'effectue la nuit. Il est pratiquement impossible de trouver du personnel dont les compétences en recherche et la connaissance de la Banque de nuits sont suffisantes pour s'acquitter de cette tâche fastidieuse et répondre adéquatement aux questions des patients, notamment parce que les patients viennent à la clinique en soirée et repartent typiquement avant 8h le lendemain matin. Ainsi, compte tenu du nombre de patients visitent la Clinique, du faible taux de recrutement et du manque de personnel, exiger un consentement aura un impact majeur sur cette banque de données.

> *2° **l'objectif du projet de recherche l'emporte**, eu égard à l'intérêt public, sur l'impact de l'utilisation ou de la communication du renseignement sur la vie privée de la personne concernée;*

Étant donné la grande prévalence des différents troubles du sommeil et de leur association bidirectionnelle de plus en plus reconnue avec différentes maladies chroniques et troubles de santé mentale (e.g., maladies cardiovasculaires, obésité, diabète, déclin cognitif et démences [maladie d'Alzheimer, démence à corps de Lewy], dépression, anxiété), la population générale bénéficiera grandement de l'utilisation de ces données. Les projets de recherche menés à partir des données de la Banque serviront à générer des connaissances qui amélioreront la santé physique et psychologique, et contribueront au développement de diagnostics et traitements pour les troubles du sommeil qui seront personnalisés et plus efficaces. Ceci aura un impact important sur la santé populationnelle qui va au-delà de l'impact individuel de l'utilisation de ces renseignements. À noter qu'un plan de communication visant à informer la population de l'existence de la Banque est mis en place (voir détails à la section 5.5), et qu'il sera en tout temps possible de demander le retrait de données de la Banque.

> *3° les **mesures de sécurité** qui seront en place… sont propres à **assurer la protection du renseignement** et sont conformes aux règles de gouvernance des renseignements visées à l'article 90 et aux règles particulières définies par le dirigeant réseau de l'information en vertu de l'article 97;*

Toutes les données seront entreposées sur les serveurs sécurisés du CIUSSS-NIM. Les conditions d'entreposage et protection sont détaillées aux sections 1.4, 3, 8.1 et 8.2.

> *4° lorsque le projet de recherche implique la communication d'un renseignement à l'extérieur du Québec, **l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée**… démontre que le renseignement bénéficierait d'une **protection adéquate**, notamment au regard des principes de protection des renseignements personnels généralement reconnus.*

Les données incluses dans la Banque sont anonymisées une fois que toutes les données d'un participant sont entrées. Les données identificatoires seront séparées des autres données et stockées dans un espace distinct auquel seules quelques personnes préalablement autorisées pourront accéder. Les procédures d'anonymisation sont détaillées plus haut.

D'autre part, lorsque les données seront transférées à des équipes hors-Québec suite à une EFVP positive, ils le seront de façon anonymisée et double-codée (procédure qui est appliquée à tous partages de données de la Banque). Ceci représente un risque minimal pour les patients. De plus, une entente avec l'équipe qui recevra les données sera conclue, dans laquelle les normes de sécurité pour la protection des renseignements et le maintien de la confidentialité devront être détaillées et minimalement aussi sévères que celles en vigueur au Québec.

Il est aussi à noter qu'une procédure de non-participation (« *opt-out* ») sera mise en place et que les patients pourront faire une demande de retrait de la Banque en tout temps. Une procédure sure de ré-identification a été développée, qui permettra le retrait des données de la Banque de nuits sans nécessiter les données identificatoires qui auront été détruites (voir section 5.4 pour la procédure de ré-identification détaillée).

5.2.2.2 Participants à de nouveaux projets de recherche menés par un chercheur du CÉAMS

Les sujets participant à des projets de recherche menés par un chercheur du CÉAMS et portant sur le sommeil peuvent être invités à consentir à ce que leurs données soient incluses dans la Banque (voir section 2.4 « Personnes responsables du consentement des nouveaux participants » pour la procédure). Ils sont sollicités en personne, lors d'une visite dans le cadre du projet de recherche. Si le projet de recherche est multicentrique, les données collectées dans une institution externe au CIUSSS-NIM pourront être incluses dans la Banque à la condition que le chercheur principal du projet soit un chercheur du CÉAMS.

S'il s'avère qu'ils ont déjà participé à un projet de recherche au CÉAMS dans le passé, les participants seront informés que leurs anciennes données peuvent avoir déjà été anonymisées et versées dans la Banque. Le FIC de la Banque leur sera présenté pour obtenir leur consentement, et ils seront également informés qu'ils ont la possibilité de demander le retrait de leurs données. Dans l'éventualité où ils ne consentiraient pas à la

mise en banque de leurs données et demanderaient le retrait des données antérieurs déjà versées, il sera possible de procéder à une ré-identification à l'aide d'algorithmes utilisant les données de leur sommeil (section 5.4).

5.3 Participants mineurs ou inaptes

Le détenteur de l'autorité parentale ou le tuteur est responsable de consentir pour la mise en banque des données dans la Banque d'un participant mineur. Pour les participants majeurs inaptes, le mandataire, le tuteur ou le curateur est responsable du consentement. Des FIC sont prévus pour les participants mineurs et majeurs inaptes (voir « Formulaire d'information et de consentement pour adulte inapte à consentir et pour mineur »). Dans le cas où le CER a accepté un projet de recherche où un proche peut consentir pour le participant majeur inapte, ce même proche sera responsable de consentir à la Banque. Si le participant est d'âge mineur ou inapte à consentir (p.ex., début de démence), mais qu'il est capable de comprendre, il doit également exprimer son assentiment.

5.4 Procédure de ré-identification

Dans l'éventualité où certains patients auraient refusé la mise en banque de leurs données et/ou auraient demandé le retrait des données déjà versées, il sera possible de procéder à une ré-identification sûre au moyen d'algorithmes développés et connus des administrateurs informatiques seulement. Les administrateurs de données feront la demande de ré-identification d'un participant en précisant la raison pour laquelle cette demande est faite. La ré-identification d'un participant devra être autorisée par la direction de la Banque et les comités applicables (CER, EFVP, Direction des services professionnels du CIUSSS-NIM (DSP) et/ou Commission d'accès à l'Information [CAi]). Les informations relatives à la ré-identification d'un participant (p. ex., date de la ré-identification, raison) seront conservées dans le Registre de la Banque.

Les algorithmes qui, avec l'accord du participant, seront développés pour la ré-identification utiliseront les données polysomnographiques du dossier clinique (plus précisément, une combinaison de valeurs obtenues dans la polysomnographie, si elles sont disponibles), l'âge et le sexe du participant pour les pairer aux données de la Banque. Les identifiants directs (données identificatoires) qui auront été détruits lors de l'anonymisation ne seront pas nécessaires pour ré-identifier un patient et procéder au retrait de ses données de la Banque. Il est important de noter que la ré-identification d'un participant ne pourra pas être possible en utilisant les données de la Banque seules. En effet, cette procédure ne pourra être possible que lorsque l'équipe de la Banque aura les autorisations pour utiliser les données entreposées dans la base de données cliniques (dans le cas présent) ou de recherche (voir les sections suivantes). De plus, cette procédure sera seulement possible si les données originales de sommeil ont été conservées au CÉAMS dans une base de données cliniques (dans le cas présent) et/ou de recherche (voir les sections suivantes). Il est possible que ces données ne soient pas conservées après

plusieurs années (p.ex., après 25 ans); dans ces cas, une ré-identification ne pourra pas être réalisée.

Cette procédure de ré-identification des données anonymisées grâce à des algorithmes est maintenant utilisée par d'autres banques de données multicentriques au Canada utilisant des données de santé pour la recherche (p. ex. Diabetes Action Canada). Elle permet l'entreposage des données double-codées anonymisées (sans conserver les données identificatoires et en brisant complètement le lien entre les données de la banque et les données des bases de données originales), tout en gardant la possibilité de retirer un participant dans le futur (voir section 9.2) ou le ré-identifier dans le cas de découvertes fortuites significatives (voir section 11.1).

5.5 Plan de communication pour optimiser les possibilités d'informer la population de l'existence de la Banque

Un plan de communication sera mis en place pour maximiser les possibilités d'informer la population de la création de la Banque, afin que :

- ceux qui ont eu un enregistrement de leur sommeil, dans un cadre clinique ou de recherche, entre le 1 janvier 2000 et le 26 janvier 2024 et dont les données auront été anonymisées puissent se manifester s'ils le désirent;
- ceux qui ont eu un enregistrement de leur sommeil prescrit par la Clinique du sommeil depuis le 17 novembre 2025JJ/MM/AAAA dont les données sont incluses dans la Banque (consentement présumé en lien avec la Loi 5; voir section 5.2) puissent demander à en être retirés.

Pour ce faire, des affiches explicatives présentant la Banque de nuits et préalablement autorisées par le CER seront installées dans la salle d'attente de la Clinique, et des dépliants d'informations seront disponibles. Des annonces seront publiées dans différents médias locaux et régionaux (p.ex., journaux) afin d'expliquer la Banque et retracer d'anciens patients de la Clinique et/ou participants à des projets de recherche. Les coordonnées de la Banque (numéro de téléphone, courriel, site web) seront publiées sur les affiches à la Clinique et les annonces publiées dans les médias. Un code QR sera aussi présenté, qui redirigera le patient ou participant de recherche vers le site web du CÉAMS où les informations de la Banque et documents relatifs à la Banque seront accessibles. Un formulaire de demande de retrait sera également disponible pour quiconque voudrait voir ses données retirées de la Banque, de même que les coordonnées du personnel de la Banque pour faire une demande de retrait de vive voix.

Ce plan sera mis en place malgré le fait que toutes les données, nonobstant le type de participant chez qui elles ont été collectées (i.e., anciens ou nouveaux patients de la Clinique du sommeil, participants à des projets de recherche terminés), auront été anonymisées ou seront en voie de l'être.

Dans le cas de découvertes fortuites (section 11.1) ou de demande de retrait des données (section 9.2), des algorithmes complexes développés par les administrateurs-informatiques seront utilisés (voir section 5.4). Les identifiants directs (données identificatoires) qui auront été détruits lors de l'anonymisation ne seront pas nécessaires pour ré-identifier un ancien participant de recherche et procéder au retrait de ses données de la Banque. Si les données cliniques ou de recherche originales n'ont pas été conservées après plusieurs années (p.ex., après 25 ans), une ré-identification ne pourra pas être réalisée.

6 SERVICE D'ENTREPOSAGE DES DONNEES POUR LES CHERCHEURS DU CÉAMS

Les chercheurs du CÉAMS sont les principaux contributeurs à la Banque et peuvent y entreposer leurs données de recherche (acquises avant et après la création de la Banque). Le comité de gestion évalue les demandes d'entreposage et les autorise si les conditions suivantes sont respectées :

- Le protocole du projet de recherche du chercheur-contributeur est transmis au comité de gestion et a des objectifs compatibles avec ceux de la Banque;

- Le projet de recherche du chercheur-contributeur a été examiné et accepté par le CER du CIUSSS-NIM, et la lettre d'autorisation à réaliser le projet est transmise au comité de gestion;
    - Pour les *projets de recherche terminés* avant la création de la Banque, le CER doit être avisé et approuver la mise en banque des données du projet.

- Les participants sont recrutés dans le cadre d'un projet de recherche et ne le sont pas uniquement pour la Banque;

- Le participant a signé le FIC du projet de recherche, conçu par le chercheur-contributeur. Une *copie de la page de signature signée* doit être transmise aux administrateurs-gestionnaires;

- Pour les participants recrutés après le 26 janvier 2024 (date de création de la Banque), le participant a signé le FIC de la Banque. L'*original signé* doit être transmis aux administrateurs-gestionnaires.

Les données acquises avant la création de la Banque pour lesquelles aucun consentement n'aura été obtenu pourront y être déposées selon des conditions spécifiques (voir section 5). Mise à part la confirmation du consentement du participant, les données seront transmises à la Banque dans leur forme dénominalisée. La correspondance entre ces codes

et l'identification des sujets ne sera accessible que par quelques personnes : le directeur/la directrice de la Banque, les administrateurs-informatiques et les administrateurs-données, le temps que le contrôle de la qualité et la vérification des doublons soit complétée. Cette correspondance sera ensuite détruite pour assurer l'anonymisation des données.

L'évaluation de la demande d'entreposage se fait lors d'une réunion en présentiel ou en vidéoconférence non-enregistrée à laquelle au moins trois membres du comité de gestion, dont le directeur de la Banque, doivent être présents. Si le chercheur qui fait la demande est membre du comité de gestion, il ne peut pas faire partie de la réunion et doit être remplacé par un chercheur substitut. Le comité de gestion doit appuyer sa décision, la transmettre par écrit au chercheur et justifier le refus, le cas échéant.

Une fois que le directeur de la Banque et le comité de gestion ont approuvé l'entreposage des données du projet, une entente (voir Annexe 4 « Entente pour le dépôt des données dans la Banque ») est signée et les données peuvent être transmises aux administrateurs-informatiques qui attribueront un nouveau code aux participants de la Banque et entreront les données. Les chercheurs-contributeurs détermineront la période d'embargo souhaitée pour leurs données, c'est-à-dire la période où ils seront responsables des décisions relatives au partage des données. Le chercheur-contributeur ayant entreposé les données doit fournir au comité de gestion une lettre ou un courriel qui précise la date de levée de l'embargo lorsqu'il souhaite le faire.

7 MODALITES A L'EGARD DU TRAITEMENT ET DE LA CONSERVATION DES DONNEES

7.1 Justification de l'utilisation de données identificatoires

La construction de la Banque se fera sur plusieurs années et cette Banque sera constituée des données contenues dans les dossiers cliniques et de recherche. Les données identificatoires seront utilisées **transitoirement** pour constituer la Banque et identifier les doublons. Elles seront utilisées par un nombre restreint d'administrateurs-informatiques pour s'assurer qu'un même participant ne reçoive qu'un seul code pour la Banque. Les données identificatoires et la clé de correspondance entre l'ancien code d'identification (de la Clinique ou du projet de recherche) et celui attribué par la Banque seront ensuite détruits.

7.2 Anonymisation et double-codage des données

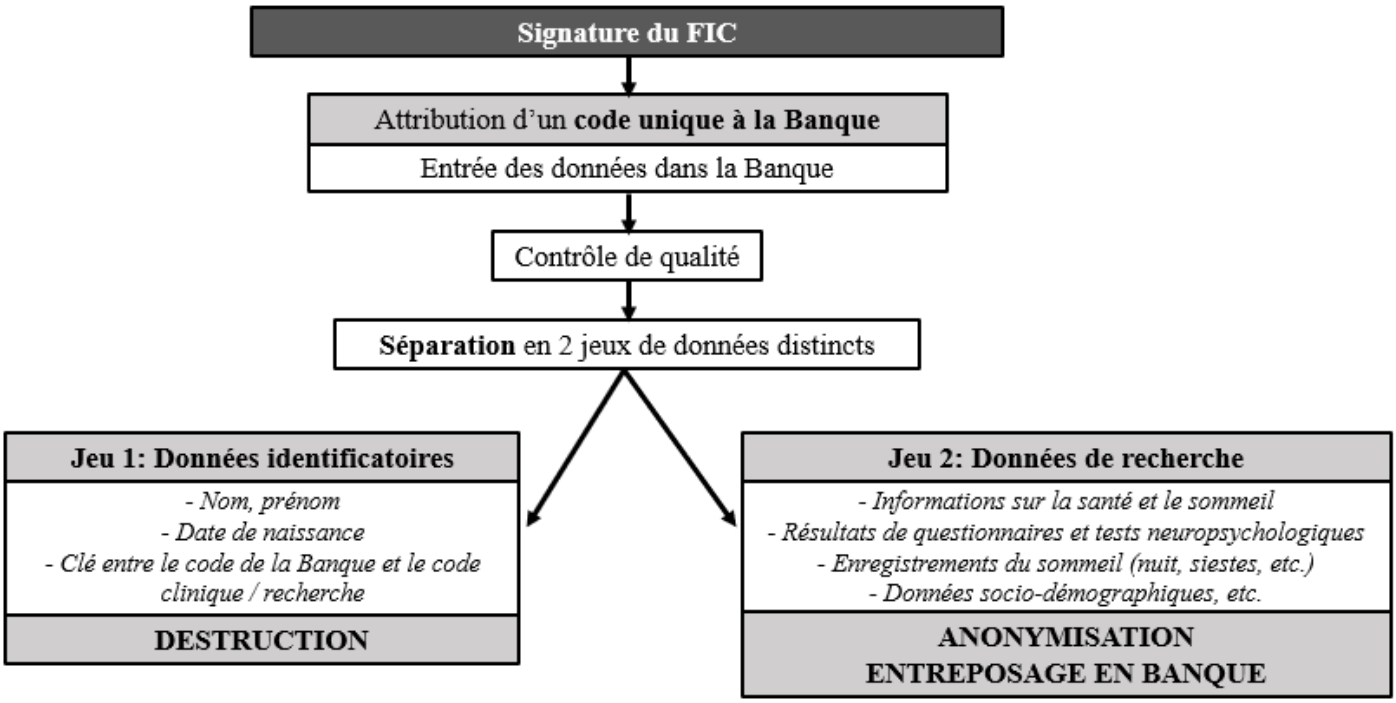
Lors de l'entrée des données dans la Banque, les participants se voient attribuer un code unique distinct du code attribué à la Clinique du sommeil ou dans le projet de recherche auquel ils ont participé. Ce nouveau code est généré automatiquement par la base de données de la Banque et est utilisé sur tous les documents accessibles dans la Banque, sauf le FIC.

Les données seront ensuite séparées en deux jeux distincts, contenant :

i. les données identificatoires (nominatives ou identifiants directs), par exemple :
   - nom
   - adresse
   - date de naissance
   - clé liant le code d'identification utilisé à la Clinique ou dans le projet de recherche au nouveau code attribué par la Banque (double codage);

ii. les données de recherche, par exemple :
   - données polysomnographiques
   - données d'actimétrie
   - données des questionnaires et tests neuropsychologiques
   - données cliniques (p.ex., médicaments consommés, diagnostics).

Le jeu de données contenant les données identificatoires et la clé de correspondance sera détruit, permettant ainsi l'utilisation des données de recherche (entre autres cliniques et polysomnographiques) anonymisées. Toutes les données versées dans la Banque seront anonymisées, c'est-à-dire que les données nominatives des participants de même que le code utilisé initialement par le projet de recherche ou la Clinique du sommeil seront détruits.



Le processus de construction de la Banque avec les données rétrospectives des patients et participants de recherche s'étalera sur environ huit ans. Pendant cette période, les données des dossiers cliniques et/ou de recherche seront collectées et il y aura une vérification des doublons ainsi qu'un contrôle de la qualité des données. Les données identificatoires seront détruites au fur et à mesure que ces procédures sont réalisées au cours des huit années.

7.3 Durée de conservation de la Banque

La Banque prendra fin lorsque le Centre de recherche du CIUSSS-NIM ou les chercheurs du CÉAMS n'auront plus les ressources pour la supporter. Les données seront détruites selon les règles applicables à la destruction des données informatiques à ce moment.

Si la Banque doit cesser ses activités avant le terme initialement autorisé, la direction de la Banque mettra tout en œuvre pour que les données soient transférées vers une autre banque de recherche à caractère public. La banque de recherche d'accueil devra au moins satisfaire les critères suivants: être publique et rattachée administrativement à un établissement public; offrir les mêmes garanties de protection aux participants; être en mesure de respecter les engagements qui ont été pris envers les participants ou leur représentant légal.

Toute cession doit être préalablement approuvée par la Direction de la recherche du CIUSSS-NIM, sur décision favorable du CER. La Direction générale du CIUSSS-NIM en sera informée. Dans tous les cas, les données ne seront pas assimilées à des actifs, ni ne seront une source de profit ; la tierce partie sera tenue de respecter les engagements pris envers les participants.

7.4 Situations qui exigeront un nouveau contact avec le participant

Un nouveau contact avec le participant sera nécessaire seulement en cas de découverte fortuite significative (voir procédure détaillée de ré-identification à la section 5.4).

7.5 Retrait du consentement et modalités prévues pour la destruction des données

Les seuls motifs susceptibles de mener au retrait d'un participant ou à la destruction de ses données sont :

1. la volonté exprimée par le participant ou son représentant, par écrit ou oralement ;
2. la demande d'une autorité ayant juridiction ;
3. la fermeture de la Banque.

La demande de retrait (voir Annexe 2 pour une demande par écrit) est transmise au directeur de la Banque et gérée par un administrateur-informatique qui procèdera à la ré-identification des données du patient à l'aide de l'algorithme préalablement développé. Le retrait du participant est documenté dans le Registre de la Banque, où la date de demande de retrait des données, la manière dont la demande a été faite (par écrit, avec formulaire à l'appui, ou oralement), la raison du retrait (si rapportée), et la date d'envoi de l'avis de confirmation du retrait de ses données au participant ou à son représentant sont indiquées. Une fois ses données détruites, le participant ne sera identifié dans le Registre de la Banque que par le code qui lui a été attribué lors de la mise en banque (voir section 7.2) et il sera alors impossible de le ré-identifier étant donné que toutes les données auront été détruites. Une confirmation de la destruction des données sera envoyée au participant (voir Annexe 3), sauf si les données sont détruites car elles ne sont plus jugées utiles ou dans le cas de la fermeture de la Banque. Les données en cours d'utilisation ou qui ont déjà été utilisées par des chercheurs-utilisateurs ne seront pas détruites, mais elles ne seront pas réutilisées.

Cas 1 : Monsieur X est narcoleptique et a eu un enregistrement de sa nuit pour le diagnostic de son trouble en 2012. Il vient pour un rendez-vous de suivi à la Clinique du sommeil en 2024 et est informé de l'existence de la Banque grâce aux affiches installées dans la salle d'attente. Il fait une demande de retrait et de destruction de ses données à l'équipe de la Banque. Afin de ré-identifier quel participant de la Banque correspond à Monsieur X, la procédure est la suivante :

1. Monsieur X fournira ses informations identificatoires (nom complet, date de naissance, date de visite) à l'équipe de la Banque
2. Avec l'autorisation écrite de Monsieur X, l'équipe de la Banque demandera à l'équipe de la Clinique du sommeil d'extraire 4 à 5 variables de l'enregistrement PSG original de Monsieur X (par exemple : index de mouvement périodique des jambes pendant le sommeil, index d'apnées-hypopnées, latence d'endormissement et pourcentage de sommeil paradoxal), et les fournira à l'administrateur-informatique de la Banque. Cette procédure est possible grâce au logiciel de base de données utilisé à la Clinique du sommeil.
3. L'administrateur-informatique extraira de la Banque le participant dont les valeurs PSG correspondent à celles de Monsieur X, telles que fournies par l'équipe clinique.
4. L'administrateur-informatique détruira de façon permanente les informations de Monsieur X.

***** Étant donné la précision des variables utilisées pour la ré-identification (au centième près), il est quasi impossible que deux patients aient les mêmes valeurs *****

Advenant le décès du participant, les données peuvent être retirées de la Banque selon la volonté exprimée par le participant dans son testament, ou par celle de son liquidateur testamentaire. Sans la demande de retrait des données, celles-ci seront conservées et utilisées dans le cadre de projets de recherche découlant de la Banque.

8 MODALITES A L'EGARD DE L'UTILISATION DES DONNEES

8.1 Évaluation des demandes d'utilisation

Les chercheurs du CÉAMS sont les principaux utilisateurs des données de la Banque. Des chercheurs à l'extérieur du CÉAMS peuvent demander un accès aux données de la Banque à la condition qu'ils collaborent avec un chercheur du CÉAMS pour leur projet et envoient une demande d'utilisation des données au comité de gestion de la Banque.

Le comité de gestion a pour mandat d'autoriser les demandes d'accès aux données, d'établir l'ordre de priorité des projets de recherche réalisés avec la Banque lorsque les demandes sont pour des données de la Clinique du sommeil, et de donner le statut de chercheur-utilisateur à un chercheur-requérant.

L'évaluation de la demande d'utilisation se fait lors d'une réunion en présentiel ou en vidéoconférence non-enregistrée à laquelle au moins trois membres du comité de gestion, dont le directeur de la Banque, doivent être présents. Si le chercheur qui fait la demande est membre du comité de gestion, il ne peut pas faire partie de la réunion et doit être remplacé par un chercheur substitut. Le comité de gestion doit appuyer sa décision, la transmettre par écrit au chercheur et justifier le refus, le cas échéant.

Pour que le comité de gestion évalue et autorise une **demande d'utilisation de données**, le chercheur-utilisateur doit :

- Être membre du CÉAMS, ou collaborer avec un chercheur du CÉAMS s'il n'est pas membre du CÉAMS;
- Transmettre au comité de gestion les documents et informations suivants :
    - le protocole du projet pour confirmer que ses objectifs, sa qualité et son intérêt scientifique répondent aux objectifs de la Banque. Les informations suivantes doivent être présentées clairement :
        - les populations d'intérêt (p.ex., trouble du sommeil, âge, autre diagnostic);
        - le nombre de sujets de chaque condition;
        - les variables / données demandées (doivent être conformes au protocole approuvé par le CER);
    - l'approbation du CER du CIUSSS-NIM et la lettre d'autorisation à réaliser le projet (chercheur-utilisateur du CÉAMS), ou transmettre l'approbation du CER de son institution (chercheur-utilisateur externe au CÉAMS);
    - une attestation que les formations éthiques sont à jour (p.ex., bonnes pratiques cliniques [BPC], modes opératoires normalisés [MON], Énoncé de politique des Trois Conseils [EPTC-2], formation en éthique de la recherche du Ministère de la santé et des services sociaux) [pour un chercheur-utilisateur hors Québec : fournir les attestations du collaborateur du CÉAMS];

- Signer une entente de transfert de données (Annexes 5 et 6 pour gabarit de DTA) dans laquelle il s'engage, entre autres conditions, à utiliser les données uniquement aux fins décrites dans son projet de recherche, à ne pas les redistribuer et à reconnaitre que les données viennent de la Banque de nuits du CÉAMS dans toute publication.
- Signer, de même que les membres de son équipe qui auront accès aux données, une entente de protection de la confidentialité (Annexe 7).

Les conditions suivantes doivent aussi être remplies :

- Chaque participant dont les données ont été demandées doit avoir signé le FIC de la Banque, ou avoir été inclus dans la Banque selon les conditions spécifiées à la section 5 et dans le tableau 1 ;
- Si les données demandées sont sous embargo : une autorisation d'utilisation devra avoir été demandée au Contributeur de ces données, et transférée au comité de gestion de la Banque (le comité de gestion pourra assister lors des démarches). Si le chercheur-contributeur n'est plus en poste ou ne répond pas aux demandes, le comité de gestion de la Banque prendra la décision de partager ou non les données;
- Si les données demandées ne sont plus sous embargo : le comité de gestion prendra la décision de donner accès ou non aux données après confirmation de la levée de l'embargo

Ces documents seront également transmis pour information au CER du CIUSSS-NÎM, qui supervise les activités de la Banque, à chaque renouvellement annuel.

Il est à noter **qu'aucune donnée ne sera transférée** tant que les conditions ci-haut n'auront pas été complètement satisfaites.

8.2 Modalités de transfert des données aux utilisateurs

Le transfert des données au chercheur-utilisateur se fait en utilisant un nouveau code pour chacun des participants (double-codage). L'administrateur-informatique de la Banque génère le nouveau code et conserve le lien entre ce qui a été transféré au chercheur-utilisateur et le code d'identification du participant qui lui a été attribué lors de la mise en banque. La date, la destination et le contenu du transfert sont inscrits et conservés dans le Registre de la Banque.

Un fichier compressé en format .zip sera partagé avec le chercheur-utilisateur via la plateforme infonuagique institutionnelle OneDrive. Le fichier .zip est composé d'un ensemble de répertoires et sous-répertoires qui contiendront seulement les données pertinentes et conformes au protocole approuvé par le CER. Les données autres que les enregistrements de sommeil ou de neuroimagerie (p. ex., données démographiques et

cliniques, questionnaires) seront incluses dans des fichiers de format .tsv (compatible avec Excel). Les enregistrements de sommeil seront envoyées en format .edf dans une structure de données EEG-BIDS (Electroencephalography – Brain Imaging Data Structure), et les données de neuroimagerie seront envoyées en format dicom anonymisé (.dcm) dans une structure BIDS. La structure EEG-BIDS pour les données de sommeil standardise la manière dont les données sont enregistrées et organisées, facilitant ainsi leur analyse et leur partage entre les chercheurs. Les structures EEG-BIDS et BIDS incluent des conventions pour l'annotation et l'organisation des données et des fichiers, leur description et métadonnées, ainsi que des outils pour vérifier la conformité des données avec les conventions préétablies.

9 GESTION DOCUMENTAIRE

9.1 Formulaire d'information et de consentement

La cueillette du consentement des nouveaux participants se fait par un FIC qui est présenté en version papier ou en version électronique (p.ex., via la plateforme REDCap). Une fois signé, le FIC est conservé sur les serveurs sécurisés, ne sera accessible qu'avec un accès restreint par les administrateurs, et sera conservé pendant toute la durée du fonctionnement de la Banque.

9.2 Formulaire de demande de retrait

Les participants sont informés de la possibilité de faire une demande de retrait de la Banque lors de la présentation du projet et de la signature du FIC. Ils peuvent en faire la demande en contactant un membre du personnel de la Banque qui pourra leur faire parvenir le Formulaire de demande de retrait (voir « Formulaire de demande de retrait des données de la Banque » ; Annexe 2) par la poste, par courriel ou le leur donnera en personne. La version .pdf signée de la demande de retrait, dont la signature aura préalablement été caviardée pour conserver la confidentialité du participant retiré, sera conservée par un administrateur-gestionnaire. Ces documents seront conservés pendant toute la durée du fonctionnement de la Banque, mais les données seront retirées de la Banque. Une demande de retrait présentée oralement sera aussi acceptée et documentée dans le Registre de la Banque.

9.3 Suivi de l'utilisation des données

Le directeur de la Banque et un administrateur-gestionnaire sont responsables de documenter le nombre de nouveaux participants, le nombre de retraits et de ré-identifications, les demandes d'accès aux données (refusées et acceptées) et le nombre de participants dont les données sont utilisées, ainsi que la productivité scientifique découlant de l'utilisation de ces données. Le directeur de la Banque ou un administrateur-gestionnaire indique ces informations dans le Registre de la Banque. Ils indiquent

également les personnes pouvant avoir accès à la Banque. Le Registre de la Banque est mis à jour au 1er juin de chaque année.

9.4 Disponibilité de la documentation liée à la Banque

Tous les documents (Foire aux questions, FIC, Formulaire de demande de retrait, Cadre de gestion) acceptés par le CER sont disponibles sur le site web http://www.ceams-carsm.ca.

Parallèlement à la mise en place de la Banque, un tableau de bord public sera développé et rendu disponible sur le site web du CÉAMS (http://www.ceams-carsm.ca), et contiendra :

a) les méta-données de la Banque
   - les designs des études desquelles proviennent les données versées dans la Banque (e.g., prospective longitudinale, transversale, observationnelle, randomisée)
   - les caractéristiques des participants (e.g., âge, sexe, critères d'inclusion)
   - les conditions expérimentales (e.g., interventions, protocoles d'enregistrement, etc.)
   - le type de données disponibles (e.g., tests neuropsychologiques, signaux électroencéphalographiques, neuroimagerie)
   - la distribution des données (incluant les données manquantes)
   - les variables dérivées (e.g., scores Z, macroarchitecture du sommeil)
   - le dictionnaire des données (e.g., définitions et codage)
   - les coordonnées du chercheur propriétaire des données

b) la liste des projets complétés et en cours utilisant les données de la Banque
   - résumé du projet
   - nombre de participants et type de données utilisées
   - références vers les publications scientifiques découlant du projet
   - coordonnées du chercheur responsable

10 MESURES DE SECURITE

10.1 Contrôle de disponibilité et sécurité des données

Les données sont conservées dans des salles des serveurs du Centre de recherche du CIUSSS-NIM (voir section 3). Ces salles sont à accès restreint, c'est-à-dire réservées au personnel de la direction des ressources informatiques du CIUSSS-NIM et à l'équipe technique du Centre de recherche du CIUSSS-NIM via des cartes magnétiques et des clés. Le serveur du Centre de recherche du CIUSSS-NIM est quotidiennement répliqué sur une

copie de secours (voir section 3). Les ordinateurs sur lesquels les administrateurs travaillent sont munis d'antivirus à jour et de mots de passe pour l'ouverture d'une session. Les serveurs du Centre de recherche du CIUSSS-NIM permettent d'avoir accès aux versions antérieures de la Banque, ce qui ajoute un niveau de sécurité supplémentaire dans le cas d'une utilisation inadéquate de la Banque (p.ex., retrait de données par erreur, ajouts de données inexactes).

Un processus de double authentification est mis en place pour pouvoir se connecter aux ordinateurs de la Banque. À l'ouverture de chaque session, un mot de passe unique à chaque utilisateur est demandé, et l'identité de l'utilisateur est ensuite validée par l'application Microsoft Authenticator (tel qu'utilisé notamment à l'Université de Montréal et au CIUSSS-NIM pour les connexions sécurisées). En plus de rehausser la sécurité des infrastructures informatiques de la Banque, cette méthode de double authentification permet aussi de vérifier, a posteriori, les personnes qui ont eu accès aux données.

À noter que ces données sont conservées à ce même endroit depuis le 1 janvier 2000 à la demande du CIUSSS-NIM. La création de la Banque n'entraine pas de changement au niveau du contrôle de la disponibilité et de la sécurité des données. Les données et résultats d'analyses de la Banque de nuits seront hébergés dans l'infrastructure informationnelle du CIUSSS-NIM. Les données seront structurées selon le standard EEG-BIDS (données polysomnographiques) et BIDS (données de neuroimagerie) pour en assurer l'interopérabilité avec les différents outils de l'écosystème scientifique. L'accès aux données sera contrôlé selon les différents niveaux d'accès (voir section 10.2), et la sécurité sera assurée par le système d'authentification et d'autorisation du CIUSSS-NIM sous la responsabilité de la Direction des ressources technologiques et informationnelles (DRTI). Avant d'y être hébergées, les données seront transitoirement dé-identifiées pour pouvoir vérifier les doublons et le contrôle de la qualité, avant d'être anonymisées.

La relation entre les données, les projets de recherche et les chercheurs sera constituée dans une base de données relationnelles hébergée dans l'infrastructure informationnelle du CIUSSS-NIM. L'accès à cette base de données sera limité aux administrateurs (voir section 10.2). Tout comme l'hébergement des données, la sécurité de la base de données SQL est assurée par la DRTI du CIUSSS-NIM.

Un portail web sera mis à la disposition des chercheurs pour effectuer des recherches dans les méta-données de la Banque (niveau de sécurité vert, section 10.2). Ce portail ne permet pas d'accéder aux données directement, ni de faire des analyses sur les données, mais est plutôt un moteur de recherche qui permet de visualiser le nombre de données correspondant à certains critères de recherche qui sont disponibles dans la Banque (p.ex., âge, sexe, résultat d'analyse spécifique, etc.). L'objectif de ce portail est exclusivement de permettre aux chercheurs de pouvoir interroger la Banque pour savoir si les données nécessaires pour répondre à leur question de recherche sont accessibles. Le portail sera

hébergé dans l'infrastructure informationnelle du CIUSSS-NIM, et la sécurité assurée par la DRTI.

10.2 Niveau de sécurité dans l'accès aux données de la Banque

L'architecture informatique qui permet de faire la gestion de la Banque de nuits comporte différents niveaux de permission d'accès qui sont contrôlés par des mots de passe.

Le Niveau Vert permet de voir le type de données incluses dans la Banque. Tous les membres du personnel de la Banque et du CÉAMS qui demandent cet accès se voient octroyer un nom d'usager et un mot de passe pour y accéder. Ce niveau permet, par exemple, de visualiser le nombre de participants répondant à des critères spécifiques (diagnostic, âge, sexe, type de données acquises). Ce niveau ne permet pas d'obtenir des données pour faire des analyses. Les utilisateurs externes n'auront pas de nom d'usager et de mot de passe, et devront obtenir les informations sur les données de la Banque via leur collaborateur membre du CÉAMS.

Le Niveau Jaune permet d'obtenir les données anonymisées des participants; ce niveau permet de créer les fichiers de données lorsqu'un nouveau projet utilisant les données de la Banque est accepté par le CER et autorisé par l'établissement et le comité de gestion de la Banque. Les dates de visite sont présentes, mais seulement les mois et les années sont visibles afin que les participants ne puissent pas être identifiés. Ce niveau est accessible aux administrateurs et administratrices de la Banque.

Le Niveau Rouge est un accès aux données identificatoires, incluant le nom, les coordonnées, la date de naissance du participant, le FIC, ainsi que la clé liant le code de la Banque et le code de la Clinique ou du projet de recherche. Ces données seront conservées dans la Banque de façon transitoire, le temps que le contrôle de la qualité et la vérification des doublons soient complétés, après quoi elles seront détruites. Ce niveau est octroyé de façon limitée pour assurer une plus grande sécurité des données. De ce fait, il est réservé à un minimum de deux administrateurs-informatiques et deux administrateurs-données qualifiés afin de pallier l'absence éventuelle de l'un d'eux tout en maintenant le fonctionnement de la Banque à un niveau optimal. Ce niveau est essentiel pour, par exemple, entrer un nouveau participant dans la Banque. Dans le cas du départ du / des administrateurs-informatiques et / ou administrateurs-données du CIUSSS-NIM, leurs privilèges seront révoqués et leurs codes d'accès à la Banque de nuits seront détruits.

10.3 Engagement à la confidentialité et formation en éthique

Le directeur, le comité de gestion, les chercheurs-utilisateurs et tout le personnel de la Banque doivent signer une entente de confidentialité (voir « Entente de protection de la confidentialité » ; Annexe 7) et doivent avoir reçu une formation en éthique reconnue par la réglementation en vigueur; cette formation doit être à jour en tout temps.

11 SYSTEME DE GESTION DE LA QUALITE

11.1 Communication d'une découverte fortuite significative nécessitant une ré-identification

Si une information qui peut potentiellement avoir un impact sur la santé ou le bien-être du participant est découverte dans le cadre d'un projet de recherche utilisant les données de la Banque ou lors du contrôle de la qualité des données (découverte fortuite), le médecin faisant partie du comité de gestion sera contacté pour évaluer la portée de cette découverte. Ces découvertes fortuites peuvent survenir dans le cadre d'un nouveau projet de recherche utilisant les données de la Banque et pour lequel de meilleurs outils d'analyse des données sont utilisés comparativement au projet de recherche initial. D'autre part, un contrôle de la qualité des données est fait lors de la mise en banque, qui peut aussi mener à des découvertes fortuites. Ces découvertes fortuites sont, par exemple, une anomalie du signal cardiaque qui n'avait pas été détectée ou la perte d'atonie musculaire en sommeil paradoxal qui peut être annonciatrice d'une maladie de Parkinson

Cas 2 : Le participant de la Banque 43 a eu un enregistrement de sommeil et un examen d'imagerie par résonance magnétique en tant que contrôle dans un projet de recherche, mené par Chercheur A, en 2020. En 2026, Chercheur B veut étudier les parties du cerveau impliquées dans le trouble comportemental en sommeil paradoxal. Participant 43 est inclus dans les données qu'il reçoit. Chercheur B note une lésion dans une région du cerveau qui n'avait pas été étudiée par Chercheur A. Le médecin de la Clinique est avisé de cette découverte fortuite et la juge à risque évolutif. Participant 43 doit être ré-identifié pour être contacté. La procédure de ré-identification est la suivante :

1. Chercheur B fournit le code du participant 43 à l'administrateur-informatique de la Banque.
2. L'administrateur-informatique demandera au chercheur A d'extraire le participant dont le dossier de recherche original présente 4 à 5 variables de la PSG (par exemple : index de mouvement périodique des jambes pendant le sommeil, index d'apnées-hypopnées, latence d'endormissement et pourcentage de sommeil paradoxal) qui lui ont été fournies, et qui correspondent au participant 43.
3. Le dossier de recherche contient les informations identificatoires de participant 43, qui seront transférées au médecin de la Clinique afin qu'il puisse le contacter pour discuter de la situation. *Chercheur B ne connaitra pas l'identité du participant 43.*

***** Étant donné la précision des variables utilisées pour la ré-identification (au centième près), il est quasi impossible que deux patients aient les mêmes valeurs *****

(maladie qui était peu connue il y a quelques années). Si la découverte est qualifiée de découverte fortuite par le médecin, l'individu sera ré-identifié à l'aide des algorithmes présentés précédemment, sauf s'il a indiqué le contraire dans son FIC. L'équipe de la Banque entrera alors en contact avec cette personne pour la diriger vers des ressources appropriées. À noter que dans certains cas, il pourrait y avoir une impossibilité pratique (décès, déménagement, etc.) de communiquer cette information.

Dans le cas d'un participant à un projet de recherche, la nature des résultats transmis ainsi que les moyens de divulgation sont tels que prévus dans les FIC des projets de recherche auxquels le participant a participé. En présence d'une découverte fortuite significative, le

chercheur responsable du projet de recherche contactera le participant pour l'informer de la découverte et suggérer des ressources appropriées. Si le chercheur responsable du projet est dans l'impossibilité de le faire, le directeur de la Banque contactera le participant.

Dans le cas d'un participant provenant de la Clinique du sommeil, un médecin de la Clinique du sommeil communiquera avec le participant pour l'informer de la découverte et suggérer des ressources appropriées.

Cas 3 **:** Le participant de la Banque 92 a eu un enregistrement de sommeil à la Clinique pour un problème d'insomnie en 2010. En 2025, un chercheur utilise des données de la Banque pour un projet sur le sommeil REM, incluant celles de participant 92. Le chercheur remarque une absence d'atonie musculaire en sommeil REM, possiblement annonciatrice d'une maladie de Parkinson. Le médecin de la Clinique est avisé de cette découverte fortuite, et la juge suffisamment significative pour exiger que participant 92 soit ré-identifié et contacté. La procédure de ré-identification est la suivante :

1. La Banque fournit 4 à 5 variables tirées de l'enregistrement PSG original du participant 92 à la Clinique du sommeil (par exemple : index de mouvement périodique des jambes pendant le sommeil, index d'apnées-hypopnées, latence d'endormissement et pourcentage de sommeil paradoxal).
2. L'équipe de la Clinique du sommeil fait une recherche dans les dossiers cliniques (qui incluent les PSG) et extrait le dossier clinique dont la PSG présente ces valeurs exactes, qui correspondra au participant 92. Étant donné la précision de ces variables (au centième près), il est quasi impossible que deux patients aient les mêmes valeurs.
3. Le dossier clinique est remis au médecin et comme il contient les informations identificatoires de participant 92, cela lui permet de le contacter pour discuter de la situation. *Le chercheur ne connaitra pas l'identité de participant 92.*

***** Étant donné la précision des variables utilisées pour la ré-identification (au centième près), il est quasi impossible que deux patients aient les mêmes valeurs *****

11.2 Programme de formation continue

Le directeur de la Banque, les membres du comité de gestion, les chercheurs-utilisateurs et tout le personnel de la Banque sont encouragés à suivre des formations sur les enjeux éthiques et informatiques des grandes bases de données. Ils sont, par exemple, encouragés à devenir membre de la Communauté de pratique « Accès et utilisation des données en santé et services sociaux ». Ils sont aussi encouragés à travailler de concert avec le Consortium de santé numérique de l'Université de Montréal, tel que fait pour le démarrage de cette Banque. Enfin, une subvention de 50 000$ de l'Alliance de recherche numérique du Canada a été obtenue en 2022 afin de former dix champions de données (c.-à-d. des experts dans la gestion de données de recherche), dont la majorité font partie du comité de gestion ou de l'équipe d'administrateurs de la Banque. Ces champions de données accompagneront les chercheurs entreposant ou utilisant les données de la Banque

pour assurer une gestion des données qui rencontrent les standards des meilleures pratiques.

11.3 Évaluation de la qualité des opérations, détection des failles et mesures correctives

Les administrateurs-données sont responsables d'entrer les données dans la Banque. Le processus se fait via le versement de données issues des bases de données ainsi que par l'entrée de données manuelles. Lorsqu'il y a un doute sur l'inscription manuscrite ou informatique de certaines données à propos d'un participant, cette donnée est validée auprès de la personne ayant recueilli cette donnée, lorsque possible.

Un mécanisme de protection de dédoublement et d'effacement de données fait partie du logiciel de la Banque afin d'éviter des erreurs lors de l'entrée de nouvelles données, tant manuscrites qu'informatiques. Pour assurer un contrôle de la qualité accru, des procédures automatisées sont développées afin de détecter la présence de données ou de codes d'identifications dédoublés, ainsi que la présence de données critiques manquantes. Un système d'audit enregistre tous les changements de valeurs dans tous les champs, et permet de savoir quelle information a été modifiée, par quel utilisateur et à quel moment. Enfin, un plan de double-entrée des données critiques (par exemple, type de données disponibles, diagnostic) sera mis en place et accompagné d'un module spécifiquement développé et intégré au logiciel de la Banque.

Lorsque des problèmes sont rencontrés, ils sont discutés dans le comité de gestion et des mesures de correction sont proposées et testées.

12 REGLES RELATIVES A LA PROPRIETE INTELLECTUELLE

La propriété intellectuelle de la Banque est traitée en accord avec les divers règlements et politiques en vigueur à la Direction de la recherche et de l'innovation (DREI) et à l'Université de Montréal. Les utilisateurs doivent, entre autres, faire mention de la Banque du CÉAMS au CIUSSS-NIM dans les publications et autres productions de mobilisation des connaissances (https://secretariatgeneral.umontreal.ca/public/secretariatgeneral/documents/doc_officiels/reglements/recherche/rech60_13-politique-universite-de-montreal-propriete-intellectuelle.pdf, et https://rechercheciusssnim.ca/wp-content/uploads/protection/1_F_Gestion-et-valorisation-de-la-proprie%CC%81te%CC%81-intellectuelle_2022-05-31.pdf).

13 TRAITEMENT DES PLAINTES

En cas de non-respect du présent cadre ou de ses documents associés, ou de violation de l'entente intervenue avec le participant, ce dernier, son représentant légal dans le cas

d'une personne mineure ou inapte, ou toute autre personne a le droit de porter plainte au Commissariat aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS-NIM au (514) 384-2000, poste 3316 ou au commissaire.plaintes.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca, au directeur de la Banque ou à un de ses administrateurs.

Le comité de gestion de la Banque peut prendre toute mesure qu'il jugera fondée en cas de non-respect du cadre de gestion ou de ses documents. Il peut, entre autres, enquêter, récupérer les données ou le matériel fournis aux chercheurs, informer les autorités compétentes d'une violation ou d'un non-respect de ses obligations (ex. : ordre professionnel, organisme subventionnaire, responsable de la politique institutionnelle sur la conduite responsable en recherche, CER) et imposer des sanctions telles que supprimer le droit d'accès aux données de la Banque.

Toute plainte reçue et traitée, de même que les violations observées, sera conservée dans un registre tenu à jour par l'administrateur-gestionnaire de la Banque.

14 MECANISMES ASSURANT LA BONNE GOUVERNANCE AUX FINS DES OPERATIONS

14.1 Bases légales et fondements éthiques

La Banque est constituée conformément aux normes et lois du Québec et a été évaluée et approuvée par le CER du CIUSSS-NIM. Le CER est responsable de l'examen éthique continu de la Banque. Il a le mandat d'évaluer et d'assurer le suivi des activités de la Banque, de vérifier à ce que les participants soient protégés adéquatement et que leur consentement soit respecté.

L'établissement recevra et traitera les cas relevés par le directeur de la Banque si un chercheur commet une violation au présent cadre de gestion. L'établissement pourra prendre toute mesure qu'il jugera fondée.

14.2 Accès aux informations relatives à la Banque

Les résultats des recherches découlant de projets effectués à partir des données de la Banque sont diffusés sous forme de résumés vulgarisés sur le site www.ceams-carsm.ca. Les informations publiées ne contiennent pas de renseignements pouvant mener à l'identification des participants (aucun nom, code, etc. ne sera divulgué). La mise à jour des recherches qui ont été menées avec les données de la Banque se fait annuellement sur le site web.

ANNEXE 1 : QUESTIONNAIRE POUR L'ENTREE EN BANQUE DU PARTICIPANT

Banque de nuits du CÉAMS – Questionnaire pour le participant

Ce questionnaire doit être complété par le participant suite à la signature du Formulaire d'information et de consentement de la Banque de nuits du CÉAMS

1. Date de complétion du questionnaire : _____
2. Prénom : _____
3. Nom : _____
4. Date de naissance : Jour : _____ Mois : _____ Année : _____
5. Adresse :
   _____
   _____
   _____
   _____
6. Téléphone : _____
7. Courriel :
   _____
8. Sexe biologique à la naissance: Féminin ☐ Masculin ☐
9. Genre auquel vous vous identifiez: Femme ☐

   Homme ☐

   Autochtone ou culturellement spécifique (par exemple, bispirituel / aux deux esprits) ☐

   Je préfère utiliser un autre terme (par exemple, genre fluide, non-binaire) ☐ Préciser :

10. Taille : _____

11. Poids : _____ lbs ou _____ kg

12. Avez-vous déjà subi un traumatisme cérébral ou un choc sévère à la tête ?

    Non ☐ Oui ☐

    Si oui, y a-t-il eu perte de conscience ? Non ☐ Oui ☐

13. Avez-vous déjà subi un accident vasculaire cérébral ? Non ☐ Oui ☐

14. Veuillez inscrire toutes les conditions médicales dont vous souffrez : *

Maladie d'Alzheimer ☐	Trouble déficitaire de l'attention ☐
Maladie de Parkinson ☐	Hypertension ☐
Autre démence ☐	Épilepsie ☐
Dépression ☐	Trouble du sommeil ☐ Préciser :

Autres :

h) _____
_____

_____
_____

_____
_____

_____
_____

_____
_____

15. Avez-vous déjà eu la Covid-19? Non ☐ Oui ☐

    Si oui, préciser la date du(des) test(s) positif(s) : _____

    Avez-vous été hospitalisé? Non ☐ Oui ☐

Si oui, préciser la durée et si vous êtes allés aux soins intensifs :

_____

Avez-vous été vacciné contre la Covid-19? Non ☐ Oui ☐

Si oui, préciser le nombre de doses et le type de vaccin :

_____

16. Avez-vous des symptômes qui ont persisté plus de 3 mois après la Covid-19? Non ☐ Oui ☐

    Si oui, préciser : *

17. Veuillez inscrire dans la 1e colonne tous les médicaments ou produits naturels que vous prenez présentement (même les médicaments et produits naturels pris sur une base occasionnelle) et indiquez dans la 2e colonne si vous les avez pris aujourd'hui (et si oui, à quelle heure).

    Cochez ici si vous avez déjà indiqué la liste de vos médicaments sur un autre formulaire aujourd'hui (ex. Formulaire Liste des médicaments de la Clinique du sommeil) ou si vous l'avez fournie dans le cadre d'un projet de recherche ☐

    Si c'est le cas, vous n'avez pas à compléter cette section à nouveau

	Pris aujourd'hui ? Non ☐ Oui ☐ Heure : _____
	Pris aujourd'hui ? Non ☐ Oui ☐ Heure : _____
	Pris aujourd'hui ? Non ☐ Oui ☐ Heure : _____
	Pris aujourd'hui ? Non ☐ Oui ☐ Heure : _____
	Pris aujourd'hui ? Non ☐ Oui ☐ Heure : _____
	Pris aujourd'hui ? Non ☐ Oui ☐ Heure : _____
	Pris aujourd'hui ? Non ☐ Oui ☐ Heure : _____

	Pris aujourd'hui ? Non ☐ Oui ☐ Heure : _____
	Pris aujourd'hui ? Non ☐ Oui ☐ Heure : _____
	Pris aujourd'hui ? Non ☐ Oui ☐ Heure : _____

*** Veuillez utiliser une page supplémentaire au besoin**

Merci de votre précieuse collaboration !

À l'usage de l'administrateur-administratif de la Banque de nuits du CÉAMS

Notes

_____

_____

_____

_____

_____

Code attribué : _____

Provenance : Clinique ☐ Recherche ☐

si recherche, projet : _____

ANNEXE 2 : FORMULAIRE DE DEMANDE DE RETRAIT DES DONNEES (PAR LE PARTICIPANT)

Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Nord-de-l'Île-de-Montréal
Québec

Objet : Demande de retrait et destruction de données de la Banque de nuits du CÉAMS

Je, soussigné(e)_____, demande à ce que toutes les données me concernant soient retirées de la Banque de nuits du CÉAMS et détruites conformément aux règles applicables à la destruction des données informatiques et ce, en toute confidentialité.

Je comprends que pour être détruites, les données me concernant devront d'abord être ré-identifiées. La ré-identification nécessitera des informations contenues dans mon dossier clinique ou de recherche, et des données obtenues à partir des enregistrements de mon sommeil. Je comprends que mon dossier clinique ou de recherche pourront être consultés par le médecin de la Clinique ou le chercheur principal du projet de recherche initial pour valider mon identité. Si les informations originales contenues dans mon dossier clinique ou de recherche et nécessaires pour ma ré-identification ont dépassé le délai de conservation et ont été détruites, il ne sera pas possible de me ré-identifier.

Je comprends que mes données qui sont en cours d'utilisation ou qui ont déjà été utilisées par des chercheurs-utilisateurs ne peuvent pas être détruites, mais qu'elles ne seront pas réutilisées.

_____	_____	_____
Nom	Signature	Date de la demande

ANNEXE 3 : LETTRE DE CONFIRMATION DU RETRAIT DES DONNEES

Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Nord-de-l'Île-de-Montréal
Québec

Montréal, Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.

Adresse du participant ou de son représentant légal, s'il y a lieu

Objet : Avis de confirmation du retrait de vos données de la Banque de nuits du CÉAMS

Madame, Monsieur,

Nous avons bien reçu votre demande de retrait et de destruction de vos données (ou des données de _____, de qui vous êtes le représentant légal), qui figurent dans la Banque de nuits du CÉAMS. Par la présente, nous vous confirmons que vos données (ou les données de _____) :

☐ ont été détruites, et ce, en toute confidentialité conformément au cadre de gestion de la Banque de nuits du CÉAMS, ou

☐ n'ont pas été détruites, car les informations du dossier clinique ou de recherche original nécessaires pour la ré-identification ont dépassé le délai de conservation et ne sont plus disponibles.

Nous vous rappelons que si vos données (ou les données de _____) sont en cours d'utilisation par des chercheurs ou si certaines de vos données (ou des données de _____) ont déjà été utilisées dans le cadre de projets de recherche portant sur le sommeil, elles ne peuvent pas être détruites. Toutefois, elles ne seront pas réutilisées dans le futur.

Nous vous remercions de votre participation (ou pour la participation de _____) à la Banque de nuits du CÉAMS.

Veuillez accepter, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

_____

Nom et signature du gestionnaire principal de la Banque de nuits du CÉAMS

ANNEXE 4 : ENTENTE POUR LE DEPOT DE DONNEES DANS LA BANQUE

Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Nord-de-l'Île-de-Montréal
Québec

Je, soussigné(e) _____, chercheur du CÉAMS, demande à ce que les données que j'ai acquises dans le cadre de mes projets de recherche soient entreposées dans la Banque de nuits du CÉAMS.

SVP fournir le titre des projets, tels que soumis / approuvés au CÉR du CIUSSS-NIM (utiliser une page additionnelle si nécessaire)

Projet 1 :

Projet 2 :

Projet 3 :

Je m'engage à respecter les conditions suivantes :

1. Prendre connaissance du « Cadre de gestion de la Banque de nuits du CÉAMS », incluant les règles éthiques concernant l'utilité de la recherche menée pour le bien-être de la population concernée
2. Transmettre le protocole des projets de recherche au comité d'intendance, qui évalue si les objectifs sont compatibles avec ceux de la Banque
3. Recruter les participants dans le cadre d'un projet de recherche, et pas uniquement pour la Banque
4. Transmettre les certificats d'approbation éthique et lettre d'autorisation à réaliser un projet au comité d'intendance

*** Pour les **projets de recherche terminés <u>AVANT la mise en place de la Banque</u>**, le CÉR doit aussi être avisé et en approuver la mise en banque ***

5. Transmettre aux administrateurs-gestionnaires les informations relatives au consentement des participants

- Pour tous les participants (projets de recherche menés **AVANT ou APRÈS** la mise en place de la Banque): une ***copie de la page de signature signée du FIC des projets***
- Pour les participants recrutés **APRÈS** la mise en place de la Banque : ***l'original signé du FIC de la Banque***

6. Transmettre les données dans leur forme dénominalisée selon la procédure pré-déterminée
7. Fournir au comité d'intendance une lettre précisant la date de levée de l'embargo, s'il y lieu

Je comprends qu'une fois que les données provenant de mes projets de recherche seront entreposées dans la Banque de nuits du CÉAMS, elles pourront être utilisées par d'autres chercheurs dans le respect des règles d'utilisation énoncées dans le « Cadre de gestion de la Banque de nuits du CÉAMS ». La permission de les utiliser pourra être accordée à la levée de l'embargo, qui aura lieu à la date que j'ai déterminée.

_____	_____	_____
Nom	Signature	Date

ANNEXE 5 : GABARIT D'ENTENTE DE TRANSFERT DE DONNEES VERS UN CHERCHEUR DU CÉAMS

ENTENTE DE TRANSFERT DE DONNÉES

Demande d'accès à des données du Centre d'études avancées en médecine du sommeil (CÉAMS) constituée à des fins de recherche sur le sommeil et ses troubles du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal

La présente entente de transfert de données (l'« **Entente** ») est conclue :

ENTRE : **SANTÉ QUÉBEC**, personne morale de droit public constituée en vertu de la *Loi sur la gouvernance du système de santé et de services sociaux* (RLRQ, c. G1.021), agissant par l'entremise du **CENTRE INTÉGRÉ UNIVERSITAIRE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DU NORD-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL (CIUSSS-NÎM)**, situé au 555, boulevard Gouin Ouest, Montréal, province de Québec, H3L 1K5, Canada, représentée aux fins des présentes par Louis De Beaumont, directeur de la recherche et de l'innovation intérimaire, dûment autorisé en application du règlement intérieur de Santé Québec,

(ci-après dénommé l' « **Établissement fournisseur** » ou l' « **Établissement récipiendaire** »)

ET : **NADIA GOSSELIN, Ph.D.** ayant un statut de chercheuse et une adresse professionnelle à l'Établissement fournisseur, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, 5400, boulevard Gouin Ouest, Montréal (Québec) H4J 1C5,

(ci-après dénommée la « **Responsable de la Banque CÉAMS** » et, avec l'Établissement fournisseur, le « **Fournisseur** »)

ET : , ayant le statut de chercheur(se) à l'Établissement récipiendaire et ayant un bureau au
(ci-après dénommé le/la « **Chercheur(se) récipiendaire** » et, avec l'Établissement récipiendaire, le « **Récipiendaire** »)

L'Établissement fournisseur, l'Établissement récipiendaire, la Responsable de la banque CÉAMS, et le/la Chercheur(se) récipiendaire sont ci-après ensemble dénommés les « **Parties** » et individuellement une « **Partie** ».

CONSIDÉRANT QUE :

- le/la Chercheur(se) récipiendaire a créé un projet intitulé « … » (ci-après désigné le « **Projet** »), tel que décrit à l'Annexe A;

- l'Établissement fournisseur est fiduciaire de la Banque de nuits du CÉAMS (la « **Banque CÉAMS** ») sous la responsabilité de la Responsable de la Banque CÉAMS;

- la Banque CÉAMS est régie par un document intitulé « Cadre de gestion de la Banque de données, Banque de nuits du CÉAMS, constituée à des fins de recherche sur le sommeil et ses troubles » (le « **Cadre de la Banque CÉAMS** ») dont la dernière version est en Annexe B à l'Entente, cette version pouvant être remplacée, de temps à autre, par une nouvelle version en autant que celle-ci soit approuvée par le comité d'éthique à la recherche (« **CER** »);

- le/la Chercheur(se) récipiendaire a demandé à la Responsable de la Banque CÉAMS de contribuer au Projet en lui faisant parvenir des données de la Banque CÉAMS pour son Projet;

EN CONSÉQUENCE, les Parties ont convenu de ce qui suit :

1. ACCÈS AUX DONNÉES DE LA BANQUE CÉAMS

1.1 Pour avoir accès aux données de la Banque CÉAMS, le/la Chercheur(se) récipiendaire devra faire une demande conformément au Cadre de gestion de la Banque CÉAMS en Annexe B. Entre autres, le/la Chercheur(se) récipiendaire devra:

a. soumettre au comité de gestion de la Banque CÉAMS l'Entente relative à l'utilisation de données et l'Entente de protection de la confidentialité signées ainsi que le protocole de recherche;

b. obtenir l'approbation du CER de l'Établissement récipiendaire;

c. embaucher du personnel de recherche avec l'expertise nécessaire pour assurer la réalisation des activités décrites à l'Annexe A et ce suivant les exigences relatives aux modes opératoires normalisés adoptés par le site; et

1.2 En ce qui concerne les données de la Banque CÉAMS pour le Projet, le Récipiendaire sera responsable des obligations et responsabilités suivantes:

a. utiliser les données de la Banque CÉAMS uniquement dans le cadre de la réalisation du Projet, conformément au protocole du Projet, aux lois applicables, à toute condition écrite imposée par le(s) CER(s) évaluant le Projet et à toute autre condition ou restriction imposée par le comité de gestion de la Banque CÉAMS sur l'utilisation, la sécurité, la divulgation, le transfert, le retour ou la cession des données de la Banque CÉAMS;

b. limiter l'accès aux données de la Banque CÉAMS aux employés sous leur supervision directe qui ont besoin d'avoir accès aux données dans le cadre du Projet et qui sont liés par des obligations de confidentialité au moins aussi restrictives que celles décrites dans la présente Entente;

c. garder toutes les données de la Banque CÉAMS confidentielles conformément aux lois régissant la confidentialité et la protection des renseignements personnels ou de santé;

d. ne pas transférer ou divulguer les données de la Banque CÉAMS à des tiers à l'Entente sans le consentement écrit préalable des autres Parties à la présente Entente;

e. utiliser des mesures de protection appropriées pour empêcher toute utilisation ou divulgation non autorisée des données de la Banque CÉAMS;

f. ne pas utiliser les données de la Banque CÉAMS et les résultats du Projet pour identifier ou contacter un Participant de recherche auprès duquel ces données de la Banque CÉAMS ont été collectées, à moins que les chercheurs concernés n'obtiennent le consentement du Participant de recherche pour être contacté;

g. signaler immédiatement aux autres Parties toute utilisation ou divulgation non autorisée dont une Partie ou son personnel prend connaissance, toute situation susceptible de compromettre la confidentialité, la sécurité ou l'exhaustivité des données de la Banque CÉAMS ou toute violation de la présente Entente.

1.3 Les données de la Banque CÉAMS transférées seront anonymisées et les clés entre les codes seront détruites.

2. CONTREPARTIE ET MODALITÉS DE PAIEMENT

Cet article est laissé en blanc.

3. AUDITS

3.1 Le Fournisseur peut, moyennant un préavis écrit raisonnable au Récipiendaire et à des moments mutuellement acceptables pendant les heures normales de bureau, effectuer des audits du Récipiendaire concernant le maintien des mesures de sécurité appropriées pour assurer le respect de la présente Entente.

4. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

4.1 Le Récipiendaire reconnait et accepte que le Fournisseur conserve ses titres et tous les droits sur les données du CÉAMS, sous réserve des lois applicables et de tout droit accordé dans la présente Entente.

4.2 Sauf disposition expresse des présentes, aucun droit, titre ou intérêt dans et sur les données n'est accordé au Récipiendaire ou implicite en vertu des présentes. Rien dans la présente Entente ne restreindra le droit du Fournisseur de traiter de quelque manière que ce soit en tant que propriétaire ou de distribuer les données à d'autres entités commerciales ou non commerciales. Il est entendu que tous les droits de propriété, y compris, mais sans s'y limiter, les droits de brevet et les droits de propriété, dans et sur les données du CÉAMS seront et resteront au Fournisseur, sous réserve des droits accordés en vertu de cette Entente.

4.3 Les données analysées et autres informations découlant de l'analyse des données dans le cadre de l'Étude (« **Résultats** ») appartiendront au Récipiendaire.

4.4 Le Récipiendaire s'engage à fournir une copie de ses Résultats au Fournisseur, lesquels pourront être utilisés par le Fournisseur à des fins académiques, de recherche et non commerciales.

5. PUBLICITÉ ET PUBLICATION

5.1 **Publicité**. Chaque Partie s'engage à ne pas faire de représentations au nom des autres Parties à des fins publicitaires ou de communication sans l'autorisation écrite préalable de ces dernières.

5.2 **Publication**. Il est de l'intention des Parties que les résultats obtenus pendant la réalisation du Projet soient ponctuellement publiés dans une littérature scientifique avec la reconnaissance des auteurs, des Co-chercheurs et du soutien financier.

Pour tout projet de divulgation ou de publication du Récipiendaire concernant le Projet, le/la Chercheur(se) récipiendaire s'engage à reconnaître la contribution de la Banque CÉAMS à la réalisation du Projet en ajoutant la mention suivante (ou sa traduction) dans tout projet de divulgation ou de publication :

« La publication a été possible totalement ou en partie grâce à la Banque de nuits du CÉAMS du CIUSSS NIM ».

Les Parties suivront les normes du *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE). La divulgation comprend les articles, les séminaires et les autres présentations orales ou écrites.

Cependant, malgré les dispositions de la présente Entente, dont le présent article, les mémoires et les thèses des étudiants pourront en tout temps être communiqués en

confidentialité aux personnes responsables de la correction ou de la soutenance du mémoire ou de la thèse.

6. RESPONSABILITÉ ET GARANTIE

6.1 **Responsabilité**. Le Récipiendaire assume l'entière responsabilité des dommages pouvant résulter de l'utilisation ou de la divulgation non autorisée des données du CÉAMS et/ou des Résultats par le Récipiendaire.

6.2 **Exclusion de garantie**. À l'exception des déclarations et garanties expresses du Fournisseur énoncées dans la présente Entente, les Données/Échantillons sont fournies « telles quelles » et le Fournisseur ne fait aucune déclaration et n'offre aucune garantie d'aucune sorte, explicite ou implicite, incluant quant à l'utilité, l'efficacité, au caractère approprié pour une fin quelconque ou quant au fait que l'utilisation des Données/Échantillons ne violera aucun brevet, droit d'auteur, marque commerciale, secret commercial ou autre droit de propriété.

7. DURÉE ET RÉSILIATION

7.1 **Durée**. La présente Entente entre en vigueur à la date de la dernière signature apposée aux présentes et restera en vigueur jusqu'à ce que l'utilisation des données du CÉAMS pour le Projet ne soit plus requise.

7.2 **Résiliation sans cause**. La présente Entente peut être résiliée à tout moment avant sa date de fin par l'une ou l'autre des Parties moyennant un préavis écrit de trente (30) jours aux autres Parties.

7.3 **Résiliation avec cause**. La présente Entente prendra fin immédiatement si les autorisations permettant la collecte et le transfert des données expirent, sont retirées ou sont refusées. De plus, cette Entente peut être résiliée par toute Partie : (i) immédiatement en cas de violation substantielle à la présente Entente ou (ii) si toute autre Partie contrevient à une disposition de la présente Entente et omet de remédier à ce défaut dans les quinze (15) jours suivant la réception d'un avis de défaut écrit envoyé à cet effet.

7.4 À la fin ou à la résiliation anticipée de la présente Entente, le Récipiendaire doit :

a) cesser l'utilisation des données du CÉAMS; et

b) suivre les instructions de disposition du Fournisseur en lien avec les données du CÉAMS et aviser la Responsable de la Banque CÉAMS de la destruction des données suivant l'expiration du délai de conservation.

7.5 **Force majeure**. Aucune Partie ne sera responsable envers une autre pour tout retard ou non-exécution de ses obligations en vertu de la présente Entente résultant d'un événement de Force Majeure. « Événement de Force Majeure » a le sens donné en vertu du Code Civil du Québec.

[*Les signatures sont apposées à la page suivante*.]

EN FOI DE QUOI, les Parties ont fait signée la présente Entente par leurs représentant(e)s respectif(ve)s dûment autorisé(e)s.

ÉTABLISSEMENT FOURNISSEUR/RÉCIPIENDAIRE :

Par: _____
Nom: Louis De Beaumont, Ph.D.
Titre : Directeur de la recherche et de l'innovation intérimaire
Date : _____

RESPONSABLE DE LA BANQUE CÉAMS

Par : _____
Nadia Gosselin, PhD

Date : _____

CHERCHEUR(SE) RÉCIPIENDAIRE

Par : _____
Dr(e)

Date : _____

ANNEXE A
Description du projet

Protocole de recherche, lequel est intégré par référence, remis sous pli séparé.

ANNEXE B

« Cadre de gestion de la Banque de données, Banque de nuits du CÉAMS, Constituée à des fins de recherche sur le sommeil et ses troubles », lequel est intégré par référence, remis sous pli séparé.

ANNEXE 6 : GABARIT D'ENTENTE DE TRANSFERT DE DONNEES VERS UN CHERCHEUR D'UNE INSTITUTION AUTRE QUE LE CÉAMS

ENTENTE DE TRANSFERT DE DONNÉES

Demande d'accès à des données du Centre d'études avancées en médecine du sommeil (CÉAMS) constituée à des fins de recherche sur le sommeil et ses troubles du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal

La présente entente de transfert de données (l'« **Entente** ») est conclue :

ENTRE : **….**, une personne morale dûment constituée et régie par , ayant son siège social au …,

(ci-après dénommé l' « **Établissement récipiendaire** »)

ET : **Dr ….**, ayant un statut de chercheur et un bureau à l'Établissement récipiendaire,

(ci-après dénommé le « **Chercheur récipiendaire** » et, avec l'Établissement récipiendaire, le « **Récipiendaire** »)

ET : **SANTÉ QUÉBEC**, personne morale de droit public constituée en vertu de la *Loi sur la gouvernance du système de santé et de services sociaux* (RLRQ, c. G1.021), agissant par l'entremise du **CENTRE INTÉGRÉ UNIVERSITAIRE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DU NORD-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL (CIUSSS-NÎM)**, situé au 555, boulevard Gouin Ouest, Montréal, province de Québec, H3L 1K5, Canada, représentée aux fins des présentes par Louis De Beaumont, directeur de la recherche et de l'innovation intérimaire, dûment autorisé en application du règlement intérieur de Santé Québec,

(ci-après dénommé le « **Établissement fournisseur** »)

ET : **NADIA GOSSELIN, Ph.D.** ayant un statut de chercheuse et une adresse professionnelle à l'Établissement fournisseur, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, 5400, boulevard Gouin Ouest, Montréal (Québec) H4J 1C5,

(ci-après dénommée la « **Responsable de la Banque CÉAMS** » et, avec l'Établissement fournisseur, le « **Fournisseur** »)

L'Établissement fournisseur, l'Établissement récipiendaire, la Responsable de la banque CÉAMS, et le Chercheur récipiendaire sont ci-après ensemble dénommés les « **Parties** » et individuellement une « **Partie** ».

CONSIDÉRANT QUE :

- le Chercheur récipiendaire a créé un projet intitulé « … » (ci-après désigné le « **Projet** »), tel que décrit à l'Annexe A;

- pour l'Établissement récipiendaire, le Projet est financé par les fonds … ;

- l'Établissement fournisseur est fiduciaire de la Banque de nuits du CÉAMS (la « **Banque CÉAMS** ») sous la responsabilité de la Responsable de la Banque CÉAMS;

- la Banque CÉAMS est régie par un document intitulé « Cadre de gestion de la Banque de données, Banque de nuits du CÉAMS, Constituée à des fins de recherche sur le sommeil et ses troubles » (le « **Cadre de la Banque CÉAMS** ») dont la dernière version est en Annexe B à l'Entente, cette version pouvant être remplacée, de temps à autre, par une nouvelle version en autant que celle-ci soit approuvée par le comité d'éthique à la recherche (« **CER** ») de l'Établissement fournisseur;

- le Chercheur récipiendaire a demandé à la Responsable de la Banque CÉAMS de contribuer au Projet en lui faisant parvenir des données de la Banque CÉAMS pour son Projet;

EN CONSÉQUENCE, les Parties ont convenu de ce qui suit :

2. CONDITIONS GÉNÉRALES

2.1 Les activités des Parties doivent être réalisées conformément au Projet tel que décrit à l'Annexe A. Pour des fins de clarifications, les Parties comprennent que la Responsable de la Banque CÉAMS ne recrutera pas de nouveaux Participants de recherche (tel que défini ci-dessous) au CIUSSS NIM pour ce Projet étant donné que les données proviendront de la Banque CÉAMS.

2.2 Les Parties agiront de bonne foi avec compétence, honnêteté et diligence en remplissant leurs obligations conformément à la présente Entente. Les Parties représentent qu'elles ont l'expertise nécessaire pour participer au Projet et agiront avec précaution, sans mettre en danger la santé de leurs employés, de leurs agents, des participants ou du public.

2.3 Le personnel de recherche et les étudiants participant aux activités du Projet seront sous la responsabilité du Chercheur récipiendaire.

2.6 Si applicable, les Parties conviennent et s'engagent à respecter les lois, règlements et lignes directrices applicables relativement à la recherche avec l'être humain, dont l'*Énoncé de politiques des trois conseils : Éthique de la recherche avec les êtres humains*.

2.7 Si applicable, les Parties conviennent et s'engagent à respecter les lois, règlements et lignes directrices applicables relativement à la protection des renseignements personnels des sujets participant au Projet et dont les dits renseignements personnels seront utilisées pour le Projet (les "**Participants de recherche**"), incluant les dispositions de la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux*, la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ, c A-2.1, et les dispositions de la *Loi sur les Services de Santé et les Services sociaux*, RLRQ, c S-4.2.

3. ACCÈS AUX DONNÉES DE LA BANQUE CÉAMS

3.1 Pour avoir accès aux données de la Banque CÉAMS, le Chercheur récipiendaire devra faire une demande conformément au Cadre de gestion de la Banque CÉAMS en Annexe B. Entre autres, le Chercheur récipiendaire devra:

a. soumettre au comité de gestion de la Banque CÉAMS l'Entente relative à l'utilisation de données et l'Entente de protection de la confidentialité signées ainsi que le protocole de recherche;

b. obtenir l'approbation du CER de l'Établissement fournisseur et récipiendaire;

c. embaucher du personnel de recherche avec l'expertise nécessaire pour assurer la réalisation des activités décrites à l'Annexe A et ce suivant les exigences relatives aux modes opératoires normalisés adoptés par le site; et

d. s'assurer que chaque membre du personnel de l'Établissement récipiendaire participant à au Projet soit bien informé des spécificités du Projet et respecte la confidentialité des renseignements personnels des Participants de recherche.

3.2 En ce qui concerne les données de la Banque CÉAMS pour le Projet, le Récipiendaire sera responsable des obligations et responsabilités suivantes:

a. utiliser les données de la Banque CÉAMS uniquement dans le cadre de la réalisation du Projet, conformément au protocole du Projet, à toute condition écrite imposée par le(s) CER(s) évaluant le Projet et à toute autre condition ou restriction imposée par le comité de gestion de la Banque CÉAMS sur

l'utilisation, la sécurité, la divulgation, le transfert, le retour ou la cession des données de la Banque CÉAMS;

b. limiter l'accès aux données de la Banque CÉAMS aux employés sous leur supervision directe qui ont besoin d'avoir accès aux données dans le cadre du Projet et qui sont liés par des obligations de confidentialité au moins aussi restrictives que celles décrites dans la présente Entente;

c. garder toutes les données de la Banque CÉAMS confidentielles conformément à la section 7 (confidentialité) de la présente Entente;

d. ne pas transférer ou divulguer les données de la Banque CÉAMS à des tiers à l'Entente sans le consentement écrit préalable des autres Parties à la présente Entente;

e. utiliser des mesures de protection appropriées pour empêcher toute utilisation ou divulgation non autorisée des données de la Banque CÉAMS;

f. ne pas utiliser les données de la Banque CÉAMS et les résultats du Projet pour identifier ou contacter un Participant de recherche auprès duquel ces données de la Banque CÉAMS ont été collectées, à moins que les chercheurs concernés n'obtiennent le consentement du Participant de recherche pour être contacté;

g. signaler immédiatement aux autres Parties toute utilisation ou divulgation non autorisée dont une Partie ou son personnel prend connaissance, toute situation susceptible de compromettre la confidentialité, la sécurité ou l'exhaustivité des données de la Banque CÉAMS ou toute violation de la présente Entente.

3.3 Les données de la Banque CÉAMS transférées seront anonymisées et les clés entre les codes seront détruites.

4. CONTREPARTIE ET MODALITÉS DE PAIEMENT

Cet article est laissé en blanc.

5. TENUE DE REGISTRES, PRODUCTION DE RAPPORTS ET DROIT D'ACCÈS

5.1 Les Parties conviennent que le Fournisseur et leurs représentants autorisés, de même que, si applicable, tout organisme de réglementation, pourront, en conformité avec les formulaires de consentements signés par les Participants de recherche, pendant les heures d'ouverture normales et moyennant un préavis écrit, prendre avec le Chercheurrécipiendaire, les arrangements requis dans le but seul d'effectuer une vérification et un contrôle en vue :

a. d'inspecter les installations nécessaires à la réalisation (en tout ou en partie) du Projet; et

b. d'examiner et de copier les données (autres que les données pouvant identifier les Participants de recherche) et autres éléments ayant trait aux activités réalisées dans le cadre du Projet ou de cette Entente.

5.2 Les Parties reconnaissent de plus que, si applicable, les autorités gouvernementales et les CERs peuvent contacter le Chercheur récipiendaire. Durant leur(s) visite(s), ces autorités et/ou comités pourraient inspecter les registres, documents et autres informations produits en lien avec le Projet afin de s'assurer que les activités de recherche sont menées conformément au protocole ou à tout autre standard applicable au Projet et aux activités de recherche.

5.3 Enfin, le Chercheur récipiendaire convient de s'acquitter des obligations énumérées ci-après, le tout dans les délais impartis, à savoir:

a. de produire et tenir des données, des registres, des comptes rendus, des notes et des rapports complets et exacts sur les activités de recherche que le Chercheur récipiendaire peut être requis de maintenir et de produire de temps à autre, lesquels devront : (i) être suffisamment détaillés et se conformer aux standards scientifiques; et (ii) être représentatifs et pleinement refléter toutes les activités de recherche effectuées et les résultats obtenus lors de la réalisation du Projet; et

b. si applicable, d'agir conformément aux exigences règlementaires relatives à la préservation des registres et les maintenir et les rendre disponibles pour fins de vérification et permettre la vérification de ces registres, incluant ceux relatifs aux Participants de recherche.

6. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET DROITS D'AUTEUR

6.1 Le Récipiendaire reconnait et accepte que le Fournisseur conserve ses titres et tous les droits sur les données du CÉAMS, sous réserve des lois applicables et de tout droit accordé dans la présente Entente.

6.2 Sauf disposition expresse des présentes, aucun droit, titre ou intérêt dans et sur les données n'est accordé au Récipiendaire ou implicite en vertu des présentes. Rien dans la présente Entente ne restreindra le droit du Fournisseur de traiter de quelque manière que ce soit en tant que propriétaire ou de distribuer les données à d'autres entités commerciales ou non commerciales. Il est entendu que tous les droits de propriété, y compris, mais sans s'y limiter, les droits de brevet et les droits de propriété, dans et sur les données du CÉAMS seront et resteront au Fournisseur, sous réserve des droits accordés en vertu de cette Entente.

6.3 Les données analysées et autres informations découlant de l'analyse des données dans le cadre de l'Étude (« **Résultats** ») appartiendront au Récipiendaire.

6.4 Le Récipiendaire s'engage à fournir une copie de ses Résultats au Fournisseur, lesquels pourront être utilisés par le Fournisseur à des fins académiques, de recherche et non commerciales.

7. CONFIDENTIALITÉ

7.1 Les Parties feront preuve de diligence et prendront toutes les précautions raisonnables en vue de protéger la confidentialité et la valeur des renseignements et des données dérivées ou découlant de la réalisation du Projet pendant et après l'exécution de cette Entente, sauf accord contraire exprès par écrit conclu entre les Parties.

7.2 Les Parties pourront se divulguer l'une à l'autre de l'information qu'elles considèrent comme étant confidentielle ou exclusive (les « **Renseignements confidentiels** »). Sauf autorisation préalable et écrite de l'autre Partie (le « **Divulguant** »), chaque Partie (le « **Récipiendaire** ») s'engage à protéger le caractère confidentiel de tous les Renseignements confidentiels divulgués dans le cadre de cette Entente et à ne pas utiliser ces Renseignements confidentiels pour tout autre but que celui de la réalisation de la collaboration prévu aux termes des présentes. Chaque Partie s'engage à prendre des précautions raisonnables et prudentes pour s'assurer que ses employés, agents et autres chercheurs protègent les Renseignements confidentiels divulgués par l'autre Partie en vertu de cette Entente. Ces obligations s'appliquent à toutes les copies et à tous les extraits des divulgations de Renseignements confidentiels effectués par l'autre Partie. Toutefois, cette obligation de confidentialité ne s'applique pas aux renseignements suivants:

a. les renseignements déjà détenus par le Récipiendaire au moment de la divulgation, pourvu qu'il existe à cet égard une preuve suffisante écrite;

b. les renseignements déjà dans le domaine public au moment de la divulgation;

c. les renseignements qui tombent dans le domaine public après le moment de la divulgation par tout autre moyen qu'un acte ou omission de la part du Récipiendaire, en violation de la présente Entente;

d. les renseignements qui deviennent accessibles au Récipiendaire, sans aucune restriction, par le biais d'un tiers non soumis à une obligation de confidentialité envers le Divulguant, pourvu qu'il existe à cet égard une preuve suffisante écrite;

e. les renseignements recueillis ou développés de manière indépendante par le Récipiendaire, sans tenir compte des renseignements divulgués par le Divulguant, pourvu qu'il existe à cet égard une preuve suffisante écrite.

7.3 La divulgation de certains Renseignements confidentiels peut être autorisée afin de se conformer aux exigences des lois et règlements applicables, d'une ordonnance judiciaire, d'un règlement d'arbitrage, d'un règlement ou d'une directive gouvernementale. Une telle divulgation n'est pas considérée comme une violation du présent article, sous réserve que le Récipiendaire fournisse promptement au Divulguant un avis écrit indiquant qu'une telle divulgation est exigée et que le Récipiendaire s'engage à assister le Divulguant dans ses démarches afin d'obtenir une ordonnance appropriée ou toute autre mesure (à la discrétion du Divulguant) efficace pour assurer le traitement confidentiel des Renseignements confidentiels sujets à la divulgation. Aucune disposition du présent article ne peut être interprétée, de façon implicite ou autre, comme créant ou accordant au Récipiendaire toute licence ou tout droit en vertu d'un brevet, d'une marque de commerce, d'un droit d'auteur ou de tout autre droit de propriété appartenant au Divulguant.

7.4 Tous les Renseignements confidentiels sur quelque support que ce soit, doivent, au gré du Divulguant, dès que leur usage n'est plus requis par l'Entente ou lorsque l'Entente prend fin, lui être remis, ou être détruit sans aucune copie n'en soit conservée par le Récipiendaire, à moins d'avoir préalablement obtenu l'autorisation écrite de cette dernière. Toutefois, il est permis au Récipiendaire de conserver: i) une copie pour lui permettre de démontrer qu'il a respecté ses obligations aux présentes et; ii) les copies des fichiers informatiques qui sont faites lors de sauvegarde automatique et qui sont conservées de manière sécuritaire.

7.5 Cette obligation de confidentialité perdurera pendant cinq (5) ans après la fin ou la résiliation de la présente Entente.

8. PUBLICITÉ ET PUBLICATION

8.1 **Publicité**. Chaque Partie s'engage à ne pas faire de représentations au nom des autres Parties à des fins publicitaires ou de communication sans l'autorisation écrite préalable de ces dernières.

8.2 **Publication**. Il est de l'intention des Parties que les résultats obtenus pendant la réalisation du Projet soient ponctuellement publiés dans une littérature scientifique avec la reconnaissance des auteurs, des Co-chercheurs et du soutien financier.

Pour tout projet de divulgation ou de publication du Récipiendaire concernant le Projet, le Chercheur récipiendaire s'engage à reconnaître la contribution de la Banque CÉAMS à la réalisation du Projet en ajoutant la mention suivante (ou sa traduction) dans tout projet de divulgation ou de publication :

« La publication a été possible totalement ou en partie grâce à la Banque de nuits du CÉAMS du CIUSSS NIM ».

Les Parties suivront les normes du *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE). La divulgation comprend les articles, les séminaires et les autres présentations orales ou écrites.

Cependant, malgré les dispositions de la présente Entente, dont le présent article, les mémoires et les thèses des étudiants pourront en tout temps être communiqués en confidentialité aux personnes responsables de la correction ou de la soutenance du mémoire ou de la thèse.

9. RESPONSABILITÉ ET GARANTIE

9.1 Chaque Partie convient d'être responsable de tous les coûts, réclamations, demandes et poursuites dans la mesure où ceux-ci sont causés par (i) sa violation de quelconque loi, réglementation ou ligne directrice applicable ; (ii) sa violation de cette Entente; ou (iii) son omission ou sa négligence ou son acte fautif relativement à sa conduite de l'Étude.

9.2 Le Récipiendaire assume l'entière responsabilité des dommages pouvant résulter de l'utilisation ou de la divulgation non autorisée des données du CÉAMS et/ou des Résultats par le Récipiendaire.

9.3 Le Chercheur récipiendaire déclare qu'il est responsable pour ces actes et pour les actes de ceux pour lesquel(le)s il est responsable.

9.3 À l'exception des déclarations et garanties expresses du Fournisseur énoncées dans la présente Entente, les données du CÉAMS sont fournies « telles quelles » et le Fournisseur ne fait aucune déclaration et n'offre aucune garantie d'aucune sorte, explicite ou implicite, incluant quant à l'utilité, l'efficacité, au caractère approprié pour une fin quelconque ou quant au fait que l'utilisation des données ne violera aucun brevet, droit d'auteur, marque commerciale, secret commercial ou autre droit de propriété.

10. REPRÉSENTATIONS

Chaque Partie représente:

a. qu'elle n'est sujette à aucun accord, politique, financement, arrangement ou autre contrainte qui l'empêcherait de respecter ses engagements aux termes de cette Entente;

b. qu'elle s'engage à ne pas entamer quelconque entente qui l'empêcherait de respecter ses engagements aux termes de cette Entente;

c. que l'exécution de cette Entente a été autorisée par ses instances administratives nécessaires et qu'elle constitue un engagement valide et obligatoire.

11. LOIS APPLICABLES, RESOLUTION DE CONFLITS ET JURIDICTION

11.1 La présente Entente sera régie par les lois de la Province du Québec et les lois applicables au Canada.

11.2 Advenant qu'un litige, conflit, dispute, contestation, controverse, réclamation ou autre forme de différend (un « **Différend** ») ne survienne, les Parties conviennent de se rencontrer sans délai, de négocier de bonne foi et d'utiliser leurs meilleurs efforts pour tenter de résoudre tel Différend, et ce, pendant trente (30) jours. Les Parties conviennent que leurs dirigeants respectifs devront participer activement à ce processus de négociations.

11.3 Advenant l'échec de ces négociations, les Parties pourront choisir de se présenter au moins une fois devant un médiateur professionnel dûment habilité à agir dans un tel dossier pour aider à la solution de Différends.

11.4 En cas d'échec, le litige découlant des présentes sera soumis à la compétence exclusive des tribunaux provinciaux du Québec, dans le district judiciaire de la partie défenderesse.

12. DURÉE ET RÉSILIATION

12.1 La présente Entente entre en vigueur à la dernière date de signature de l'Entente « **Date d'entrée en vigueur** ») et reste en vigueur jusqu'à ce que l'utilisation des données du CÉAMS pour le Projet ne soit plus requise (la « **Durée** »).

12.2 Les Parties peuvent résilier la présente Entente en tout temps avant son échéance:

a. sans motif, moyennant un préavis écrit de trente (30) jours aux autres Parties;
b. conformément aux dispositions de l'article 14 (Force majeure); ou
c. avec motif, avec un préavis écrit de trente (30) jours aux autres Parties advenant un manquement à toute disposition de la présente Entente par une ou l'autre des Parties, qui n'est pas corrigé dans les trente (30) jours de la réception de l'avis écrit précisant tous les détails de ce manquement et demandant à la Partie fautive d'apporter les corrections nécessaires.

12.3 À la fin ou à la résiliation anticipée de la présente Entente, le Récipiendaire doit :
a) cesser l'utilisation des données du CÉAMS; et
b) suivre les instructions de disposition du Fournisseur en lien avec les données du CÉAMS et aviser la Responsable de la Banque CÉAMS de la destruction des données suivant l'expiration du délai de conservation.

12.4 Toute résiliation de la présente Entente par l'une ou l'autre des Parties pour quelque motif que ce soit n'affectera pas les droits et obligations acquis des Parties jusqu'à la date de résiliation de la présente Entente. Aucune résiliation de la présente Entente,

par quelque moyen que ce soit, n'affectera ou libérera les Parties de leurs droits et obligations de toute disposition des présentes, qui, par leur nature, doivent survivre à la résiliation de la présente Entente.

13. AUTONOMIE DES DISPOSITIONS CONTRACTUELLES

Si l'une quelconque des dispositions de cette Entente conclue dans le cadre des présentes, est considérée par les autorités compétentes comme n'étant pas valable ou comme étant de nul effet, en totalité ou en partie, la validité des autres dispositions de cette Entente ou de la clause litigieuse n'en sera pas affectée.

14. FORCE MAJEURE

Nonobstant toute autre disposition de la présente Entente, si l'une des Parties est empêchée ou retardée dans l'exécution de ses obligations en vertu de cette Entente résultant de circonstances indépendantes de sa volonté, telles qu'un sinistre, une inondation, une explosion, une maladie, une intempérie, une guerre, une insurrection, une guerre civile, une grève, une émeute ou une action gouvernementale ainsi que tout autre cas de force majeure, les délais requis pour l'exécution des obligations contractuelles seront prolongés d'une période de temps équivalente à la durée pendant laquelle l'exécution des obligations contractuelles est empêchée ou retardée. La Partie revendiquant la force majeure doit informer sans délai les autres Parties de l'événement en lui donnant des précisions sur l'événement ou la cause de la force majeure et doit consacrer tous les efforts raisonnables afin de mettre fin à l'incidence de la force majeure ou d'y remédier dans le plus brefs délais. En cas d'inexécution de toute obligation affectée par l'incidence de la force majeure pendant trente (30) jours ou plus, les autres Parties pourront résilier cette Entente par avis écrit aux autres Parties.

15. RELATION ENTRE LES PARTIES

Aucun rapport de coentreprise ou de partenariat n'est établi ni présumé être établi entre les Parties en vertu des dispositions de cette Entente. Aucune des Parties n'a le droit de contracter des obligations pour les autres Parties ou d'engager celles-ci de quelque manière que ce soit.

16. CESSION

Aucune des Parties n'a le droit de céder, d'aliéner ou de donner en sous-traitance, en tout ou en partie, ses droits en vertu des présentes sans le consentement écrit exprès des autres Parties. Ce consentement ne sera pas refusé ou retenu sans raison valable.

17. EXEMPLAIRES

Cette Entente peut être signée en plusieurs exemplaires, chacun desquels lorsque qu'il est signé par l'une ou l'autre des Parties signataires sera considéré comme un original et la totalité de ces exemplaires constituera un seul et même document. Les Parties conviennent qu'une copie de la signature originale (y compris une copie électronique) peut être utilisée pour toutes les fins pour lesquelles la signature originale aurait pu être utilisée. Les Parties conviennent qu'elles n'auront aucun droit de contester l'utilisation ou l'authenticité de la présente Entente en se fondant uniquement sur l'absence de signature originale.

18. CONFLIT

En cas de conflit entre les termes de cette Entente et les termes d'une annexe, les termes de la présente Entente prévaudront.

19. AVIS

Les avis requis en vertu de cette Entente seront transmis par courrier recommandé, par courriel ou livraison en main propre avec accusé réception à la personne et aux personnes suivantes, à moins d'un changement d'adresse écrit. Tout avis par la poste est réputé reçu le troisième (3e) jour après sa mise à la poste, sauf s'il y a interruption des services postaux. Dans le cas d'une transmission par courriel, l'avis sera considéré avoir été reçu la journée de l'envoi.

Si à l'Établissement fournisseur:

Louis De Beaumont, Ph.D.
Directeur de la recherche et de l'innovation intérimaire
Santé Québec - CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal
Hôpital du Sacré-Cœur-de-Montréal
5400 boulevard Gouin Ouest
Montréal, Québec H4J 1C5, Canada
Courriel : louis.debeaumont.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca

Si à la Responsable de la Banque CÉAMS:

Nadia Gosselin, Ph.D.
CIUSSS NIM
Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal
5400, boulevard Gouin Ouest
Montréal (Québec) Canada, H4J 1C5
Téléphone: 514-343-6111, poste
nadia.gosselin@umontreal.ca

Si à l'Établissement récipiendaire:

Nom
Titre
adresse
Téléphone:
Courriel:

Si au Chercheur récipiendaire:

Dr
adresse
Téléphone :
Courriel :

[*Les signatures sont apposées à la page suivante*.]

EN FOI DE QUOI, les Parties ont fait signée la présente Entente par leurs représentant(e)s respectif(ve)s dûment autorisé(e)s.

ÉTABLISSEMENT FOURNISSEUR:

Par: _____
Nom: Louis De Beaumont, Ph.D.
Titre : Directeur de la recherche et de l'innovation intérimaire
Date : _____

RESPONSABLE DE LA BANQUE CÉAMS

Par : _____
Nadia Gosselin, PhD

Date : _____

ÉTABLISSEMENT RÉCIPIENDAIRE

Par : _____
Nom:
Titre:

Date : _____

CHERCHEUR(SE) RÉCIPIENDAIRE

Par : _____
Dr(e)

Date : _____

ANNEXE A

Description du projet

Protocole de recherche, lequel est intégré par référence, remis sous pli séparé.

ANNEXE B

« Cadre de gestion de la Banque de données, Banque de nuits du CÉAMS, Constituée à des fins de recherche sur le sommeil et ses troubles », lequel est intégré par référence, remis sous pli séparé.

ANNEXE 7 : ENTENTE DE PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITE

Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Nord-de-l'Île-de-Montréal
Québec

Dans le cadre de l'utilisation de la Banque de nuits du CÉAMS en tant que membre du personnel de la Banque ou de chercheur-utilisateur, je suis lié(e) par la confidentialité et le secret professionnel. Je m'engage ainsi à ne pas divulguer à qui que ce soit, ni à utiliser d'aucune manière (outre que celles décrites dans le Cadre de gestion de la Banque de nuits du CÉAMS), tout renseignement nominatif qui se rapporte aux personnes inscrites dans cette banque de données.

Je m'engage également, lors de la présentation ultérieure de travaux, de rapports, ou d'articles scientifiques, à ne communiquer aucun renseignement permettant d'identifier un participant inscrit dans la Banque de nuits du CÉAMS.

Je comprends que tout manquement à mon engagement mettra fin à toute collaboration avec la Banque de nuits du CÉAMS et pourra être passible de sanction.

_____ _____

Nom de l'utilisateur Signature de l'utilisateur

_____

Date