

Clause (Fr/En) à intégrer au FIC en cas d'utilisation secondaire de données

Contexte

- Cette clause s'applique pour tous les commanditaires (industrie et académique)
- La clause suivante s'applique uniquement lorsque le chercheur répond aux questions sur la régulation de l'utilisation secondaire des données;
- Le matériel biologique ne fait pas l'objet de cette clause; elle ne s'applique qu'aux données;
- Les comités d'éthique proposent l'insertion de cette clause dans tout formulaire d'information et de consentement, sauf sous indication contraire (Il n'y a pas de « opt-in » ou « opt-out »).

UTILISATION SECONDAIRE DES DONNÉES DE RECHERCHE

Il est possible que le promoteur utilise et partage vos données (pourrait inclure des données génétiques) collectées pendant le projet de recherche afin de répondre à d'autres questions que celles de ce projet de recherche. Ceci pourrait permettre de faire avancer la science dans plusieurs domaines. Le promoteur pourrait aussi partager vos données avec d'autres entreprises, partenaires, agences gouvernementales, ou chercheurs académiques.

Vos données seront protégées de plusieurs façons. Par exemple, vos données seront irréversiblement anonymisées. C'est-à-dire qu'elles ne contiennent pas votre nom ou tout autre renseignement qui vous identifie directement ou indirectement. Cependant, ces données pourraient être combinées à d'autres de vos données qui n'ont pas été collectées pour ce projet de recherche. Ceci pourrait permettre à certaines personnes de vous identifier même si vos données ne contiennent pas votre nom. C'est ce qu'on appelle la ré-identification.

Le promoteur s'engage à interdire toute tentative de ré-identification par les personnes/organismes avec lesquels il partagera vos données. Des méthodes sont mises en place pour éviter la ré-identification accidentelle. Si le promoteur découvre une ré-identification accidentelle, il en informera l'institution si cela est possible.

Vos données pourront être utilisées pour :

- Confirmer les résultats de ce projet de recherche;
- Produire plus d'information sur le médicament à l'étude et sur le fonctionnement des médicaments similaires;
- Créer des tests pour comprendre comment un médicament fonctionne ;
- Apprendre de nouvelles informations sur xxx (à compléter) et sur les problèmes de santé qui y sont liés;
- Créer de nouveaux projets de recherche ;
- Créer de nouvelle façon de réviser et d'utiliser des données scientifiques de manière plus efficaces;
- Développer et donner accès à de nouveaux médicaments, dispositifs médicaux, et solutions pour les soins de santé.

Le comité d'éthique de la recherche et l'équipe de recherche ne sauront pas quand, ni pour quelle raison vos données seront utilisées. Cependant, lorsque le promoteur prévoit utiliser vos données pour une autre raison que celles pour lesquelles vous avez donné votre accord, il doit d'abord en faire la demande à un comité d'éthique.

Clause (Fr/En) to be included in the ICF in case of secondary use of data

Context

- *The following clause is applicable to all sponsors (industry and academic)*
- *The following clause applies only if the researcher has answered the questions on regulating secondary use of data*
- *Biological material is not covered in this clause; it applies only to data*
- *REBs suggest that this clause be included in any ICF, unless otherwise specified. (There will be no opt-in or opt-out)*

SECONDARY USE OF STUDY DATA

The Sponsor may use and share your data (which may include genetic data) collected during the study to answer questions beyond those of this study. This could advance science in many areas. The Sponsor may also share your data with other companies, partners, government agencies, or academic researchers.

Your data will be protected in a number of ways. For example, your data will be irreversibly anonymized. This means it will not contain your name or any other information that directly or indirectly identifies you. However, this data may be combined with other data of yours that was not collected for this study. This could allow some people to identify you even if your data does not contain your name. This is called re-identification.

The Sponsor undertakes to prohibit any attempt to re-identify you by persons/organizations with whom it shares your data. Methods are in place to prevent accidental re-identification. If the Sponsor discovers accidental re-identification, it will notify the institution if possible.

Your data may be used to:

- Confirm the results of this study
- Produce more information on the study drug and how similar drugs work
- Develop tests to understand how a drug works
- Learn more about **XXX (to be completed)** and associated health problems
- Create new studies
- Develop new ways to review and use scientific data more effectively
- Develop and provide access to new drugs, medical devices, and healthcare solutions

Note that the Research Ethics Board and research team will not know when or for what purpose your data will be used. However, when the Sponsor anticipates using your data for a purpose other than what you consented to, it must first apply to an ethics committee.