



## Lignes directrices : rédaction d'un consentement éclairé au couplage avec les données administratives

### 1. Objectif du document

Le document vise à fournir des directives sur les éléments à inclure dans les formulaires de consentement qui informent les participants sur le couplage avec des données administratives. Le couplage peut être ponctuel (p. ex. dans un cas où des données recueillies pour une étude sur un vaccin sont couplées avec des données administratives pour enrichir le fichier de données de l'étude avec des données administratives) ou continu (p. ex. dans un cas où le fichier de données d'une étude génomique est intégré à une plateforme de données pour que les données de cette étude puissent être utilisées dans plusieurs contextes).

Plus important encore, les lignes directrices présupposent ce qui suit : avant que les données d'une étude (données complètes ou sous-ensemble de données) soient transférées dans un environnement de recherche sécurisé, une entente doit avoir été établie entre le chercheur principal et l'établissement ou le responsable de l'environnement de recherche sécurisé qui régit le partage des données. Autrement dit, le texte concernant le consentement éclairé n'est pas le seul texte ayant force obligatoire pour l'entente de partage des données. Les participants doivent également savoir que toute personne qui consultera, manipulera ou couplera les données fait partie d'une équipe de recherche vérifiée et approuvée et est donc liée par toutes les politiques s'appliquant au projet.

Si le formulaire couvre tous les éléments suivants, le processus de demande de données touchant plusieurs provinces et territoires devrait être simplifié.

### 2. Définition du couplage de données

Le document *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC2 2018)<sup>1</sup> définit le couplage de données comme étant « [la] fusion ou [l']analyse de deux ou plusieurs ensembles de données (p. ex. renseignements sur la santé et renseignements sur la formation académique des mêmes personnes) à des fins de recherche ». L'EPTC stipule également ceci : « Le couplage de données provenant de différentes sources de renseignements pourrait engendrer de nouvelles formes de renseignements identificatoires et soulever de ce fait des questions en matière de respect de la vie privée et de confidentialité. L'utilisation de renseignements de ce genre dans la recherche doit donc faire l'objet d'une évaluation par un CER [comité d'éthique de la recherche]. »

### 3. Approbation du couplage de données par un CER

---

<sup>1</sup> Gouvernement du Canada, 2018. « Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC2 (2018) ». Consulté le 19 février 2021 ([https://ethics.gc.ca/fr/policy-politique\\_tcps2-eptc2\\_2018.html](https://ethics.gc.ca/fr/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html)).



L'article 5.7 de l'EPTC2 mentionne ce qui suit : « Les chercheurs qui se proposent de procéder à un couplage de données doivent obtenir l'autorisation préalable du CER. Dans la demande d'approbation, ils doivent décrire les données qui seront couplées et évaluer la probabilité que le couplage de données crée des renseignements identificatoires. Si le couplage de données vise ou risque de produire des renseignements identificatoires, les chercheurs doivent convaincre le CER que :

- a. le couplage de données est essentiel à la recherche;
- b. des mesures de sécurité adéquates seront mises en œuvre pour protéger les renseignements. »

Les demandes en éthique pour les études qui comprennent des activités de couplage de données doivent tenir compte des enjeux soulevés par l'EPTC décrits précédemment. Les organisations qui assurent l'intendance des données administratives peuvent toutefois avoir des critères additionnels à respecter.

#### 4. Éléments à inclure dans les formulaires de consentement au couplage de données

En plus des sujets exigés par le CER responsable de l'approbation, les éléments présentés dans le tableau 1 doivent au besoin être inclus dans le formulaire de consentement pour les études qui couplent des données afin de respecter les exigences des intendants des données. Dans les cases de la colonne « Exemple de texte » du tableau 1, le texte en **[caractères gras et entre crochets]** doit être remplacé par le chercheur pour y inclure l'information se rapportant à son étude. L'annexe à la fin du présent document indique comment se servir du texte lié aux différents éléments pour en faire un formulaire – papier ou en ligne – qui servira à obtenir le consentement des participants pour le couplage de données. Les chercheurs doivent également être en mesure de fournir aux participants des versions accessibles de leurs formulaires de consentement (texte en gros caractères, texte rédigé en langage clair, etc.).

Ces éléments et la manière dont ils sont présentés respectent les sept principes directeurs pour le consentement valable du Commissariat à la protection de la vie privée du Canada<sup>2</sup> :

1. Mettre l'accent sur les éléments clés
2. Permettre aux individus de déterminer à quel point et quand ils souhaitent obtenir de l'information détaillée
3. Donner clairement aux individus la possibilité de choisir « oui » ou « non »
4. Faire preuve d'innovation et de créativité
5. Prendre en compte la perspective du consommateur (c'est-à-dire que l'information fournie doit être compréhensible par le public cible visé)
6. Faire du consentement un processus dynamique et continu
7. Être responsable : Se tenir prêt à démontrer en tout temps sa conformité

---

<sup>2</sup> Anonyme, 2018. « Lignes directrices pour l'obtention d'un consentement valable ». Commissariat à la protection de la vie privée du Canada. Consulté le 28 octobre 2020 ([https://www.priv.gc.ca/fr/sujets-lies-a-la-protection-de-la-vie-privee/collecte-de-renseignements-personnels/consentement/gl\\_omc\\_201805/](https://www.priv.gc.ca/fr/sujets-lies-a-la-protection-de-la-vie-privee/collecte-de-renseignements-personnels/consentement/gl_omc_201805/)).



**Tableau 1 : Éléments à inclure dans le formulaire de consentement au couplage de données**

Élément lié au consentement au couplage de données	Explications par rapport aux exigences réglementaires	Exigence en langage simple	Exemple de texte
Types de données et activités de couplage	Il faut présenter clairement les types de données qui seront couplées et justifier clairement les raisons pour lesquelles les activités de couplage sont nécessaires.	Décrivez les types de sources de données qui seront couplées et expliquez pourquoi il est nécessaire de coupler les données pour répondre à la question de recherche.	« Mes renseignements personnels, que j'ai fournis au chercheur ou à l'équipe de recherche, seront combinés à d'autres renseignements à mon sujet contenus dans les enregistrements d'hôpital <b>[type]</b> afin de répondre à la question... »  OU  « Je comprends que les résultats de mon tomodensitogramme seront couplés à des données d'une étude antérieure <b>[nom de l'étude]</b> à laquelle j'ai participé. »
Options de couplage	Les participants potentiels doivent savoir si leur participation à l'étude dépend de leur consentement au couplage de données.	Précisez si le couplage de données est facultatif ou obligatoire pour participer à l'étude.	« Vous n'avez pas à consentir au couplage de données pour participer à l'étude. Si vous ne consentez pas au couplage, <b>[le chercheur doit préciser ici si la personne pourra participer ou non à l'étude, et énoncer clairement si sa décision aura une incidence sur les services : p. ex., vous ne recevrez pas le vaccin expérimental OU le placebo, ou vos données génétiques seront tout de même analysées, mais elles ne seront pas utilisées à d'autres fins que l'établissement de votre diagnostic ou la prestation de vos soins].</b> »



Élément lié au consentement au couplage de données	Explications par rapport aux exigences réglementaires	Exigence en langage simple	Exemple de texte
Utilisation d'identifiants personnels (uniques)	<p>Si l'activité de couplage requiert des identifiants personnels (nom, numéro d'assurance maladie, etc.), ceux-ci doivent être clairement mentionnés dans le formulaire et le participant doit y avoir expressément consenti. Le formulaire doit également justifier la raison pour laquelle ces identifiants doivent être recueillis.</p> <p>Il est utile d'expliquer ce qui se passera après le couplage de données pour permettre aux participants de prendre une décision éclairée. Vous pouvez par exemple donner des précisions sur la conservation des données, la création d'un fichier de concordance, la durée de conservation, etc.</p>	Indiquez quels renseignements personnels seront utilisés pour coupler les fichiers de données.	<p>« Je consens à ce que mes renseignements personnels sur la santé, y compris <b>[éléments de données en question, comme le numéro d'assurance maladie et la date de naissance]</b>, soient divulgués à <b>[organisme X]</b> pour permettre à <b>[organisme X]</b> de trouver mes renseignements personnels conservés dans la base de données <b>[nom de la base de données]</b>. »</p> <p>« Mes renseignements personnels contenus dans la base de données <b>[nom de la base de données]</b> seront combinés avec les renseignements personnels que j'ai fournis au chercheur ou à l'équipe de recherche, et ces renseignements combinés seront utilisés aux fins de la présente étude. »</p>
Processus de couplage	Le processus de couplage sécurisé doit être expliqué aux participants.	Expliquez comment les données seront utilisées pour protéger la sécurité des données du participant.	« Nous utiliserons votre numéro d'assurance maladie pour trouver vos renseignements personnels dans d'autres enregistrements. Les chercheurs s'assureront que les ententes de partage de données appropriées ont été mises en place pour protéger votre vie privée et réduire le risque d'identification par



Élément lié au consentement au couplage de données	Explications par rapport aux exigences réglementaires	Exigence en langage simple	Exemple de texte
			quiconque en dehors des chercheurs travaillant directement avec la base de données <b>[base de données X]</b> . » Vos données pourraient aussi être couplées avec d'autres renseignements personnels se trouvant dans différentes bases de données administratives, comme celles d'autres établissements de santé (p. ex. si vous avez visité un autre hôpital) ou d'autres organismes gouvernementaux. Le couplage de ces renseignements sera fait de manière à protéger votre identité, qui ne sera connue que par certains membres de l'équipe de recherche <b>[X]</b> . »
Couplage par les intendants des données	Nommez tous les autres partenaires de recherche participant au cycle de vie des données de l'étude pour le couplage ou d'autres activités.  L'organisme qui s'occupera des activités de couplage doit être nommé pour que le participant sache à quel endroit ses données seront stockées. Les partenaires de recherche et leur emplacement doivent être mentionnés, tout comme les registres autorisant les chercheurs qualifiés à faire un	Indiquez le nom des intendants des données qui combineront les données à coupler.  Certains intendants sont autorisés à conserver des données couplées pour un usage indéterminé.	« Je consens à ce que <b>[organisme X et emplacement]</b> divulgue mes renseignements personnels contenus dans sa base de données <b>[nom de la base de données]</b> aux chercheurs pour l'étude <b>[nom de l'étude]</b> . »  <b>Remarque :</b> Si l'équipe de recherche a l'intention de coupler les données avec celles d'autres centres ou entités, le participant doit en être clairement informé.  « Je consens à ce que mes données contenues dans <b>[nom du centre de données et son emplacement ou entité]</b> soient combinées avec les données contenues dans



Élément lié au consentement au couplage de données	Explications par rapport aux exigences réglementaires	Exigence en langage simple	Exemple de texte
	<p>usage futur non précisé des données.</p> <p>Aux fins du présent document, les intendants des données désignent les organismes qui s'occupent du couplage de données.</p>		<p><b>[nom de l'autre centre de données et son emplacement ou entité]. »</b></p>
Couplage de données provenant de plusieurs intendants	Il faut clairement indiquer si des données provenant de plusieurs provinces et territoires seront couplées, ou si des données provenant de provinces ou territoires seront couplées à celles de répertoires de données nationaux. Si possible, faites référence aux lois ou aux politiques applicables.	Expliquez que le partage de données entre provinces et territoires peut entraîner des risques supplémentaires en matière de protection des données, car celles-ci deviennent alors soumises à des lois, à des politiques, à des pratiques et à des mécanismes de protection qui ne sont pas toujours les mêmes que ceux de la province ou du territoire où s'est déroulée la recherche.	« Comme cette étude touche plusieurs provinces et territoires <b>[ou noms des répertoires]</b> , vos renseignements personnels devront être consultés et utilisés dans ces provinces et territoires. Bien que les lois fédérales et provinciales offrent des protections à l'égard de la vie privée, de la sécurité et de l'accès autorisé aux renseignements personnels, les provinces et les territoires <b>[ou noms des répertoires]</b> ne sont pas nécessairement régis par des lois identiques. Les pratiques en matière de protection de la vie privée peuvent différer dans les provinces et les territoires. <b>[Le chercheur doit indiquer les principales politiques provinciales et territoriales qui sont suivies.] »</b>



Élément lié au consentement au couplage de données	Explications par rapport aux exigences réglementaires	Exigence en langage simple	Exemple de texte
Couplage avec les données génomiques	Comme l'explique le Groupe consultatif en éthique de la recherche (GER), « donner suite aux découvertes fortuites significatives dans la pratique constitue un défi complexe et difficile pour les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche (CER). L'article 3.4 de l'EPTC 2 oblige les chercheurs à divulguer toute découverte fortuite significative aux participants, dans les limites du consentement accordé par les participants ou les tiers autorisés les représentant. » Le GER a récemment publié un document intitulé <a href="#">about:blankComment donner suite aux découvertes fortuites significatives : Lignes directrices sur l'application de l'article 3.4 de l'EPTC 2 (2018)</a> <sup>3</sup> . Ces lignes directrices sont suivies par les	<p>Expliquez que le couplage de données génomiques ou génétiques peut générer des risques de préjudice uniques par rapport aux autres types de données. La raison du risque élevé et les mesures pour atténuer ce risque doivent être expliquées aux participants.</p> <p>Si le couplage de données risque de produire des conséquences qui affecteraient la manière dont les résultats seraient partagés avec les participants, vous devez donner des explications claires à ce sujet.</p>	<p>« Je comprends que mes données génétiques seront couplées avec d'autres renseignements à mon sujet contenus dans les enregistrements d'hôpital <b>[type]</b> afin de répondre à la question [...] ».</p> <p><b>Remarque :</b> Toutes les conséquences additionnelles et les communications au sujet des résultats seront déterminées par le CER<sup>5</sup>.</p>

<sup>3</sup> « Comment donner suite aux découvertes fortuites significatives : Lignes directrices sur l'application de l'article 3.4 de l'EPTC 2 (2018) », [https://ethics.gc.ca/fra/documents/incidental\\_findings\\_fr.pdf](https://ethics.gc.ca/fra/documents/incidental_findings_fr.pdf).

<sup>4</sup> Thorogood, Adrian, Gratien Dalpé et Bartha Maria Knoppers. « Return of Individual Genomic Research Results: Are Laws and Policies Keeping Step? ». *European Journal of Human Genetics* 27, n° 4 (1<sup>er</sup> avril 2019) p. 535-546. <https://doi.org/10.1038/s41431-018-0311-3>.



Élément lié au consentement au couplage de données	Explications par rapport aux exigences réglementaires	Exigence en langage simple	Exemple de texte
	<p>équipes de recherche au Canada.</p> <p>De plus, l'article 9.22<sup>4</sup> de l'EPTC2 (2018) stipule qu'une « évaluation par le CER est nécessaire lorsque le chercheur se propose de procéder à un couplage de plusieurs ensembles de données anonymes ou de données associées à du matériel biologique humain, et que cette démarche peut raisonnablement produire des renseignements pouvant être identifiés comme provenant d'une communauté autochtone particulière ou d'un segment de la communauté autochtone en général ».</p>		
Communication future avec les participants	S'il est prévu qu'il faudra communiquer avec les participants après l'étude (pour donner suite aux découvertes fortuites, pour obtenir le	Si vous prévoyez qu'il sera nécessaire de communiquer avec les participants après l'étude, vous devez préalablement avoir obtenu la	« Oui, j'accepte qu'on communique avec moi à une date ultérieure pour <b>[explications à fournir par le chercheur].</b> »

<sup>5</sup> Gouvernement du Canada, 2018. « Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2018) », chapitre 9. Consulté le 19 février 2021 ([https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2\\_2018\\_chapter9-chapitre9.html](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2018_chapter9-chapitre9.html)).





Élément lié au consentement au couplage de données	Explications par rapport aux exigences réglementaires	Exigence en langage simple	Exemple de texte
	<p>consentement des participants qui avaient seulement pu donner leur acquiescement au départ, pour faire une étude de suivi, pour approfondir l'étude en question, etc.), cette question doit être prise en compte.</p> <p>Le Groupe consultatif en éthique de la recherche (GER) a élaboré des lignes directrices sur la façon de donner suite aux découvertes fortuites significatives que doit suivre le milieu de la recherche au Canada.</p>	<p>permission du participant avant de le faire.</p>	<p>« Non, je ne veux pas qu'on communique avec moi au sujet de ce projet à l'avenir. »</p>
Années d'inclusion des données couplées	<p>Le formulaire doit mentionner la période visée par le couplage de données, si cette période est connue et pertinente pour l'étude.</p>	<p>Décrivez les années des données qui seront incluses dans le processus de couplage. Cette description peut inclure un couplage rétroactif des données et un couplage pendant la durée de l'étude.</p>	<p>« J'autorise l'équipe de l'étude à coupler mes renseignements personnels contenus dans la base de données <b>[nom de la base de données]</b> remontant à <b>[XX]</b> années avant ma participation à l'étude, et les renseignements obtenus à mon sujet dans le cadre de la présente étude. »</p>



Élément lié au consentement au couplage de données	Explications par rapport aux exigences réglementaires	Exigence en langage simple	Exemple de texte
Usage futur prévu des données couplées	Il est nécessaire de déclarer que les données qui n'identifient pas le participant pourront faire l'objet d'un usage futur non précisé (publication, vérification, etc.). Selon la province ou le territoire où ils se trouvent, certains intendants des données autorisent l'usage des données aux fins prévues seulement.	Informez les participants que les éditeurs pourraient demander que les fichiers de données utilisés dans l'étude soient rendus publics.  Expliquez clairement ce qu'on prévoit faire avec les données couplées (publication, type d'usage, etc.).	« Les résultats de l'étude qui ne contiennent aucun renseignement personnel (c'est-à-dire qui ne peuvent pas vous identifier) pourraient être communiqués à des partenaires (commerciaux) du milieu et à des chercheurs de partout dans le monde. L'objectif de ces futures études est de mieux comprendre certains problèmes de santé. Nous pourrions notamment partager de futurs résultats de l'étude qui sont inconnus pour le moment. Les résultats de l'étude pourraient aussi être ajoutés dans des bases de données publiques (accessibles sur Internet, publiées ou présentées dans un contexte scientifique). »



Élément lié au consentement au couplage de données	Explications par rapport aux exigences réglementaires	Exigence en langage simple	Exemple de texte
Stockage, divulgation et consultation des données à l'extérieur du Canada	<p>Toutes les limites à la confidentialité et à la sécurité doivent être clairement énoncées et communiquées avec transparence.</p> <p>S'il est prévu que les données seront stockées, divulguées ou consultées à l'extérieur du Canada, le formulaire doit en faire la mention en précisant également tous les risques qui y sont associés.</p> <p>Le stockage des données à l'extérieur du Canada peut être régi par des lois étrangères qui pourraient donner lieu à un usage imprévu de ces données.</p>	<p>Expliquez aux participants que le stockage, la divulgation et la consultation des données à l'extérieur du Canada sont régis par des lois différentes, ce qui pourrait avoir une incidence sur leur vie privée et la confidentialité de leurs données.</p>	<p>« Je consens à ce que les chercheurs <b>[divulguent mes renseignements personnels], [autorisent l'accès à mes renseignements personnels]</b> ou <b>[stockent mes renseignements personnels]</b> à l'extérieur du Canada. <b>[Laisser le texte seulement s'il est pertinent.]</b> Les lois fédérales et provinciales offrent des protections à l'égard de la vie privée, de la sécurité et de l'accès autorisé aux renseignements personnels. Les lois des autres pays ne sont peut-être pas aussi strictes que celles du Canada. Vous ne bénéficiez pas nécessairement des mêmes droits lorsque vos renseignements personnels sont divulgués à l'extérieur du Canada <b>[si possible, insérer un court résumé de la loi applicable]</b>. Nous croyons que les risques d'événements indésirables sont très faibles, mais nous ne pouvons rien garantir à ce sujet. Votre vie privée et la confidentialité de vos données sont très importantes pour nous, et nous ferons tout en notre pouvoir pour les protéger. »</p>
Révocation de la permission d'usage des données couplées	<p>Toutes les limites concernant la décision de se retirer d'une étude ou de corriger des erreurs dans les données doivent être décrites, et ce, pour l'ensemble du projet. Les données couplées font peut-être l'objet de limites additionnelles en ce qui concerne le moment où un</p>	<p>Donnez de l'information sur le moment où un participant peut révoquer son consentement et la manière dont il peut le faire.</p> <p>Expliquez les limites au-delà desquelles un participant peut se retirer ou non de l'étude</p>	<p>« Vous pouvez révoquer votre permission d'utilisation de vos renseignements personnels sur la santé dans cette étude à tout moment; il suffit d'en informer le médecin/le chercheur de qui provenait l'invitation à participer à l'étude. Si vous révoquez votre permission, vous vous retirez du même coup de l'étude.</p>



Élément lié au consentement au couplage de données	Explications par rapport aux exigences réglementaires	Exigence en langage simple	Exemple de texte
	participant peut révoquer son consentement et la manière dont il peut le faire.	ainsi que les limites concernant le retrait des données couplées.	Les renseignements personnels obtenus avant votre révocation et qui ne permettent pas de vous identifier ne pourront plus être retirés à cause du risque d'identification. Une fois que vous aurez révoqué votre permission, aucun autre renseignement personnel ne sera recueilli ou inclus dans l'étude. »
Rétention, réutilisation et destruction des données*	Détaillez tous les plans concernant la rétention, la réutilisation et la destruction des données.  S'il est prévu que les données seront conservées pendant une période indéterminée, le formulaire doit le mentionner.  S'il est prévu que les données seront stockées sur les sites de partenaires qui ont participé au processus de couplage, cela doit également être mentionné.	Expliquez aux participants comment les données seront stockées, réutilisées ou détruites au terme de l'étude. Vous devrez peut-être fournir des précisions sur les sites des partenaires et le stockage des données couplées.	« Les renseignements personnels couplés seront conservés en lieu sûr pendant trois ans après la fin de l'étude. »  « <b>[L'organisme X]</b> conservera mon <b>[numéro d'assurance maladie]</b> pendant <b>[période]</b> après avoir terminé de préparer le fichier nécessaire au couplage de données. Il <b>[détruira/retournera]</b> ensuite les renseignements personnels. »

\* Le formulaire de consentement doit contenir de l'information détaillée sur cet élément pour l'ensemble de l'étude, car il ne concerne pas seulement les données couplées.



## Annexe

### Exemple : rédaction d'un consentement éclairé au couplage avec les données administratives

Le texte ci-dessous démontre comment intégrer les éléments liés au consentement au couplage de données et les exemples de texte présentés dans le tableau 1 pour créer un formulaire de consentement éclairé au couplage de données avec des données administratives.

Dans cet exemple fictif, le responsable de l'étude cherche à obtenir le consentement éclairé d'un participant au couplage ponctuel de données. Le couplage a pour but de créer un nouveau fichier de données amélioré principalement constitué de données d'essais cliniques avec des variables supplémentaires provenant de banques de données administratives. Le CER et le fournisseur de données, s'il y a lieu, doivent approuver le texte avant qu'il soit utilisé dans un formulaire. **Le texte s'ajoute aux autres exigences du formulaire de consentement requises** par l'étude et ne remplace aucune exigence du CER en lien avec le consentement ou un autre sujet.

Les parties du texte en caractères gras sont essentielles, mais elles sont probablement déjà incluses dans les modèles de formulaire de consentement existants. Si c'est le cas, veuillez les supprimer pour que le contenu du formulaire de consentement reste le plus succinct possible. Les parties du texte entre crochets [] doivent être remplies par le chercheur si le formulaire est utilisé comme modèle de départ.

[Information générale sur l'étude]

#### **Section sur le couplage de données qui serait incluse dans le texte sur le consentement éclairé**

Nous avons besoin de votre permission pour transférer vos renseignements personnels sur la santé potentiellement identificatoires à [nommer l'organisme ou les organismes et le lieu], ce qui nous permettra de coupler les données recueillies pendant l'étude avec des renseignements contenus dans les bases de données administratives de [cet organisme ou ces organismes]. Le couplage de vos données nous aidera à atteindre les objectifs de l'étude expliqués précédemment dans le formulaire.

À [nom de l'organisme ou des organismes], vos données personnelles recueillies pendant l'essai clinique pourraient être couplées avec d'autres renseignements à votre sujet [inclure les exemples applicables parmi les suivants], comme de l'information sur vos visites à l'hôpital, les services dispensés par des médecins, les services à domicile et les médicaments prescrits. Vos renseignements personnels recueillis pendant la présente étude pourraient aussi être couplés avec des données sur les services sociaux que vous recevez, sur votre statut en matière d'immigration et sur vos interactions avec le système de justice.

Les données couplées seront stockées [nommer la province, le territoire, l'État et les entités supranationales]. Elles pourront seulement être consultées conformément aux conditions



établies dans le formulaire de consentement et avec l'approbation du comité d'éthique de la recherche.

Le couplage de ces données sera fait de manière à protéger votre identité, qui ne sera pas connue par quiconque en dehors des personnes faisant directement partie de l'équipe de recherche [X]. » Les ententes de partage de données appropriées seront mises en place pour protéger la confidentialité de vos données et réduire le risque d'identification par quiconque en dehors des chercheurs travaillant directement avec la [base de données X]. **Votre vie privée et la confidentialité de vos données sont très importantes pour nous, et nous ferons tout en notre pouvoir pour les protéger.**

**Vous pouvez retirer ou révoquer votre permission d'utilisation de vos renseignements personnels sur la santé dans cette étude à tout moment; il suffit d'en informer [le médecin/le chercheur] de qui provenait l'invitation à participer à l'étude. Si vous révoquez votre permission, vous vous retirez du même coup de l'étude. Pour protéger l'intégrité de la recherche, nous continuerons à utiliser les données personnelles que nous avons recueillies pendant l'étude et qui ont été enregistrées et anonymisées. Nous cesserons toutefois de recueillir des renseignements à votre sujet et de les partager une fois que vous aurez révoqué votre permission.**

La collecte, l'utilisation et la divulgation de données et vos droits légaux sont soumis aux lois applicables des juridictions impliquées dans cette étude. Veuillez contacter l'équipe de recherche si vous pensez que vos informations personnelles dans cette étude contiennent une erreur, une omission ou doivent être corrigées.

En signant ci-dessous, j'autorise les activités de couplage décrites dans le présent formulaire de consentement.

- Je consens à ce que mes renseignements personnels sur la santé, y compris [éléments de données en question, comme le numéro d'assurance maladie et la date de naissance], soient divulgués à [organisme X] pour permettre à [organisme X] de trouver mes renseignements personnels conservés dans la base de données [nom de la base de données].
- Je consens à ce que [organisme X et emplacement] effectue le couplage de données et divulgue mes renseignements personnels contenus dans ses bases de données aux chercheurs responsables de [nom de l'étude] [s'il y a lieu : et j'autorise les chercheurs qualifiés à faire un usage futur non précisé des données].
- [s'il y a lieu] Je consens à ce que mes données soient [stockées et/ou divulguées et/ou consultées] à l'extérieur du Canada [préciser l'endroit].