

Lignes directrices relatives à la confidentialité de la consultation scientifique à l'ACMTS

Version : 2.0
Date de publication : Septembre 2020
Longueur du rapport : 6 pages

Historique des révisions

À l'occasion, ce document sera revu et mis à jour dans le cadre des activités d'amélioration continue. Le tableau ci-dessous ainsi que le numéro de version et la date de la première page seront modifiés pour refléter les révisions.

Sections	Numéro de version	Date	Description des changements
Toutes	1.0	Le 22 novembre 2016	
2, 3.3, 3.5	2.0	Le 30 septembre 2020	Ajout d'information aux sections 2, 3.3a., 3.3f et 3.5.

Les présentes lignes directrices visent à veiller à ce que l'information confidentielle obtenue et produite dans le cadre du Programme de consultation scientifique de l'ACMTS est protégée et traitée de manière uniforme par l'Agence. En présentant une demande de consultation scientifique à l'ACMTS, le demandeur convient de respecter les présentes lignes directrices et accepte d'être lié par les conditions ci-énoncées.

1. Information confidentielle

L'information et la documentation transmises par le demandeur ou en son nom dans le cadre du Programme de consultation scientifique de l'ACMTS, y compris le nom du médicament et celui de la société pharmaceutique, de même que l'information et la documentation produites par l'ACMTS dans le cadre de ce programme, sont réputées confidentielles. Les communications écrites et verbales se rapportant à la demande de consultation scientifique sont aussi toutes réputées confidentielles. Le demandeur et l'ACMTS doivent indiquer clairement sur ces documents qu'ils sont confidentiels.

2. Lois sur l'accès à l'information et le droit à l'information

Étant un organisme privé et sans but lucratif, l'ACMTS n'est assujettie ni à la législation fédérale sur l'accès à l'information ni aux règlements provinciaux ou territoriaux sur le droit à l'information. Soulignons cependant que, pour ce qui est du processus de consultation parallèle, les organisations participantes (destinataires autorisés) sont dotées de lignes directrices et de procédures en matière de confidentialité qui leur sont propres et qu'elles peuvent être assujetties à des lois sur l'accès à l'information ou le droit à l'information sur lesquelles l'ACMTS n'aurait aucun pouvoir. Toute demande concernant l'accès à l'information ou le droit à l'information doit être présentée à l'organisation concernée, et non à l'ACMTS.

3. Traitement de l'information confidentielle

3.1 Responsabilités des destinataires de l'information confidentielle

- a) Les destinataires de l'information confidentielle (soit l'ACMTS, le demandeur, les destinataires autorisés ou les représentants de patients, le cas échéant) feront preuve de diligence raisonnable pour empêcher l'utilisation, la divulgation, la publication ou la diffusion non autorisées de toute information confidentielle.
- b) Les destinataires de l'information confidentielle (soit l'ACMTS, le demandeur, les destinataires autorisés ou les représentants de patients, le cas échéant) ne divulgueront aucun renseignement confidentiel transmis par le demandeur ou en son nom ou produit par l'ACMTS dans le cadre du Programme de consultation scientifique à un tiers, à moins d'en avoir l'autorisation aux termes des présentes lignes directrices, d'avoir obtenu au préalable l'autorisation écrite expresse de l'ACMTS et du demandeur ou qu'une loi ou une ordonnance d'un tribunal ne les oblige à divulguer ces renseignements.

3.2 Responsabilités de l'ACMTS

- a) L'ACMTS utilisera les renseignements confidentiels communiqués par le demandeur exclusivement dans le but de s'acquitter des responsabilités qui lui incombent en vertu du Programme de consultation scientifique de l'ACMTS.
- b) L'ACMTS utilisera des méthodes de classement et de conservation, des sites Web et des méthodes de suivi surs pour traiter les renseignements confidentiels transmis par le demandeur et ceux relatifs à la consultation scientifique. Les dossiers de consultation scientifique seront conservés séparément des autres dossiers de l'ACMTS.

3.3 Divulcation de l'information

- a) Tous les documents fournis par le demandeur et les renseignements confidentiels transmis dans le cadre du Programme de consultation scientifique de l'ACMTS de même que tous ceux produits par l'ACMTS peuvent être transmis aux « destinataires autorisés » suivants :
 - le personnel de l'ACMTS, si nécessaire (à l'entière discrétion de l'ACMTS) ;
 - les experts externes participant au Programme de consultation scientifique de l'ACMTS;
 - le personnel des organisations participant au processus de consultation scientifique parallèle (Santé Canada, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, soit l'INESSS, ou le National Institute for Health and Care Excellence, soit le NICE).
- b) Les documents et les renseignements confidentiels transmis par le demandeur dans le cadre du Programme de consultation scientifique de l'ACMTS et les documents produits par l'ACMTS dans le cadre de ce programme peuvent être mis à la disposition des représentants de patients participant au Programme seulement si le demandeur l'autorise expressément par écrit sur le formulaire de demande de consultation scientifique.
- c) Le personnel de l'ACMTS participant au Programme de consultation scientifique et les autres employés qui auront à consulter les dossiers de consultation scientifique sont tenus de respecter les présentes lignes directrices. Tous les membres du personnel de l'ACMTS sont aussi tenus de respecter les clauses sur la confidentialité de leur contrat de travail et de respecter la *Politique sur les conflits d'intérêts à l'intention des employés de l'ACMTS*.
- d) Les experts externes participant au Programme de consultation scientifique de l'ACMTS sont tenus de respecter les présentes lignes directrices de la même manière et dans la même mesure que l'ACMTS, et ils devront se conformer à une entente de confidentialité. Tous les experts externes dont les services sont retenus par l'ACMTS doivent aussi respecter les *Lignes directrices sur les conflits d'intérêts à l'intention des entrepreneurs de l'ACMTS*.
- e) Les représentants de patients participant au Programme de consultation scientifique de l'ACMTS sont tenus de respecter les présentes lignes directrices de la même manière et dans la même mesure que l'ACMTS,

et ils devront se conformer à une entente de confidentialité. Ils doivent aussi respecter les *Lignes directrices sur les conflits d'intérêts à l'intention des entrepreneurs de l'ACMTS*.

- f) Le personnel des organisations participantes (processus de consultation scientifique parallèle) est tenu de respecter les lois, politiques et lignes directrices en matière de confidentialité qui régissent l'organisation dont il fait partie.

3.4 Procès-verbal de réunion

- a) Le demandeur, l'ACMTS, les experts externes et les représentants de patients peuvent rédiger le procès-verbal de téléconférences et de rencontres en personne, si cela est nécessaire. Les procès-verbaux écrits sont réputés constituer de l'information confidentielle.
- b) Aucune partie n'est autorisée à procéder à l'enregistrement sonore de téléconférences ou de rencontres en personne.

3.5 Documents pouvant être mis à la disposition des destinataires autorisés

- a) Voici la liste des documents pouvant, en tout ou en partie, être mis à la disposition des destinataires autorisés, et des représentants de patients conformément à l'article 3b des présentes, et affichés sur un site Web confidentiel auquel seules les personnes autorisées peuvent accéder en vertu des présentes lignes directrices :
- Formulaire de demande rempli
 - Cahier d'information en vue d'une consultation scientifique de l'ACMTS
 - Éclaircissements sur le cahier d'information en vue d'une consultation scientifique de l'ACMTS
 - Annexe au cahier d'information en vue d'une consultation scientifique de l'ACMTS
 - Dossier de consultation scientifique de l'ACMTS (versions provisoire et définitive)
 - Éclaircissements sur le Dossier de consultation scientifique de l'ACMTS
 - Procès-verbaux

Les documents énumérés ci-dessus comprennent également les documents des processus de consultation scientifique parallèle.

- b) Aucun document ne paraîtra sur le site Web public de l'ACMTS.

3.6 Archivage et destruction de documents renfermant de l'information confidentielle

- a) Un ensemble complet de tous les documents électroniques reliés à la demande de consultation scientifique est conservé dans un dossier en lieu sûr tant et aussi longtemps qu'il peut y avoir lieu de les consulter.
- b) L'ACMTS déterminera, à sa discrétion, s'il y a lieu de consulter ces documents.
- c) Le personnel de l'ACMTS fera régulièrement l'examen des documents archivés. Tout document que l'ACMTS ne jugera plus utile sera détruit selon les méthodes indiquées aux paragraphes d et e ci-dessous.
- d) Après avoir répondu à la demande de consultation scientifique, l'ACMTS détruit toutes les copies papier des documents fournis par le demandeur et de ceux produits par elle au cours du processus par la méthode de déchetage confidentiel.
- e) Après avoir répondu à la demande de consultation scientifique, les experts externes et les représentants de patients sont tenus de supprimer ou de détruire tous les documents (électroniques et papier) fournis et produits au cours du processus, y compris les données stockées sur le disque dur d'un ordinateur et dans des courriels, le cas échéant.