

Directive administrative du
Centre de recherche du
CHU de Québec-Université Laval



Archivage d'un projet de recherche clinique

VERSION 06

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 01-AVR-2026

APPROBATION DE LA DIRECTIVE ADMINISTRATIVE

NOM ET TITRE : Serge Rivest, Directeur du
Centre de recherche
DATE D'APPROBATION : 19-MAR-2026

SR

Signé électroniquement par : Serge Rivest
Motif : J'approuve ce document. / I approve
this document
Date : 19 mars 2026 11:01:17 EDT

SIGNATURE

NOM ET TITRE : Hermann Nabi, Directeur
adjoint à la recherche clinique
DATE D'APPROBATION : 19-MAR-2026

Hermann Nabi

Signé électroniquement par : Hermann Nabi
Motif : J'approuve ce document. / I approve
this document
Date : 19 mars 2026 09:51:04 EDT

SIGNATURE

Table des matières

1. Objectif	3
2. Portée.....	3
3. Responsabilités	3
4. Procédures	4
4.1 Ouverture de projet.....	4
4.2 Budget d'archivage.....	4
4.3 Fermeture de projet	4
4.3.1 Lettre d'entente	5
4.3.2 Trousse d'archivage	5
4.3.3 Réception des documents par le Service d'archivage du CRCHU	5
4.3.4 Frais additionnels pour la remise de documents non conformes aux exigences	5
4.3.5 Procédures administratives et financières	6
4.3.6 Conservation des données — Électronique	6
4.3.7 Conservation des données — Physique	7
4.3.8 Accès aux locaux d'archivage	7
4.3.9 Destruction.....	7
4.3.10 Archives médicales du CHU de Québec-Université Laval	7
4.3.11 Liste des participants	8
5. Références	9
6. Historique	10
ANNEXE 1.....	12

1. Objectif

Cette directive interne décrit la procédure à suivre pour l'archivage d'un projet de recherche clinique (ci-après nommé « projet de recherche ») effectué au CHU de Québec-Université Laval (CHU).

2. Portée

La directive s'applique à tout projet de recherche réalisé et autorisé au CHU qui génère une donnée devant être conservée selon les normes et lois en vigueur. Certaines exceptions peuvent s'appliquer si elles sont suffisamment justifiées.

3. Responsabilités

3.1 Chercheur principal

En plus des responsabilités citées dans les Modes opératoires normalisés (MON) du CHU, le chercheur principal doit :

- Informer le Service des archives médicales afin de réinitialiser la date de fin de la conservation de la cohorte (si applicable);



Veuillez consulter la Directive No D883-20.2 du CHU de Québec-Université Laval à cet effet : <https://spot.chudequebec.ca/CHUQ/files/37/378e7012-e56f-452e-97c6-e59429f6cbb5.pdf>.

- Informer le Service d'archivage du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval (CRCHU) des modalités de conservation applicables au projet de recherche;
- Fournir les documents à conserver au Service d'archivage du CRCHU dans les délais impartis au point 4.3. et selon le plan de classement.

De plus, si requis par le promoteur, le chercheur principal doit informer ce dernier si ses dossiers de recherche archivés sont déplacés, ou s'ils ne seront pas conservés sous la responsabilité de la Direction du CRCHU.

3.2 Direction du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval

Une fois que le Service d'archivage du CRCHU, sous la responsabilité de la Direction du CRCHU, a en main les documents du projet de recherche, elle prendra en charge l'archivage selon la durée de conservation et les modalités suivantes :

- Conservation des documents en version électronique sur les serveurs sécurisés du CHU dédiés à l'archivage et sous la responsabilité du CRCHU. Ce type de conservation est exigé et obligatoire, à moins que le promoteur du projet refuse par écrit l'archivage électronique du projet. Pour le détail des coûts pour l'archivage électronique, voir l'annexe 1;
- Conservation des documents papier dans des locaux aménagés du CHU dédiés à l'archivage et sous la responsabilité du CRCHU. Pour le détail des coûts pour l'archivage physique, voir l'annexe 1;
- Conservation sécuritaire des dossiers de recherche pour la durée requise selon les lois et les normes en vigueur.

4. Procédures

4.1 Ouverture de projet

La période de conservation des documents (de format papier ou de format électronique) relatifs à un projet de recherche fait partie de la réalisation globale de ce dernier. La durée de conservation doit être clairement inscrite au protocole de recherche ou dans tout autre document encadrant le projet de recherche (p. ex., un cadre de gestion de banque, un contrat).



La conservation des documents essentiels du projet de recherche doit être planifiée dès le début par le chercheur principal et le promoteur, si applicable. La planification se déroule en deux étapes : dès l'ouverture du projet et suite à la fermeture du projet.

4.2 Budget d'archivage

Les budgets et octrois doivent couvrir l'ensemble des procédures et activités reliées à leurs projets de recherche, incluant la conservation des documents et leur destruction. Une vérification des dépenses du projet de recherche et de l'exactitude de celles-ci est effectuée par un responsable de la Direction de ressources financières lors de l'évaluation de convenance budgétaire de votre projet.

Les frais relatifs à l'archivage d'un projet de recherche sont listés à l'annexe 1, et diffèrent selon le type de financement du projet concerné :

4.2.1 Financement privé :

Projet admissible à la politique MSSS des frais indirects (financement provenant d'une compagnie).

4.2.2 Financement académique :

Projet non admissible à la politique MSSS des frais indirects.

- Financement d'un organisme à but non lucratif;
- Octroi de la Fondation du CHU de Québec-Université Laval;
- Subvention gouvernementale;
- Bourse, sauf bourse salariale (y compris bourse pour projet de résident);
- Financement interne (fonds de recherche, fonds de département, frais indirects de recherche pour chercheur);
- Projet rétrospectif sur dossiers, avec financement, nécessitant la conservation de données au CHU.

4.2.3 Aucun financement :

- Projet (incluant de résident) sans financement d'un OBNL ou sans financement interne, bourse, octroi ou subvention, ou avec uniquement une bourse salariale.

4.3 Fermeture de projet

Une fois le projet de recherche terminé ou abandonné, les démarches en vue de la préparation des documents de recherche pour l'archivage doivent commencer.

4.3.1 Lettre d'entente

Un à deux mois suivant la fermeture du projet de recherche auprès du comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRÉ), un avis de fermeture est acheminé au chercheur principal. Un délai d'un mois est octroyé au chercheur pour compléter la lettre d'entente avec les modalités de conservation de ses documents.

Suivant la réception de la lettre d'entente complétée, la personne déléguée au Service d'archivage du CRCHU évalue les modalités de conservation. L'archivage électronique (numérisation de documents sous format papier ou téléchargement de documents sous format électronique) sera en tout temps privilégié.

4.3.2 Trousse d'archivage

Suivant la réception de la *Trousse d'archivage électronique : préparation, consultation & destruction des archives*, le chercheur responsable et son équipe doivent finaliser, épurer et classer les documents (de format papier et de format électronique) du projet de recherche dans un délai maximal de trois mois ou moins conformément au plan de classement en vigueur.

4.3.3 Réception des documents par le Service d'archivage du CRCHU

Une évaluation de la qualité et de la conformité de la préparation est effectuée selon les critères définis dans la trousse de préparation à l'archivage. Si une préparation est jugée insatisfaisante, des coûts supplémentaires pourraient être facturés au chercheur et à son équipe; ceci est abordé au point 4.3.4.



L'évaluation n'inclut pas de vérification supplémentaire afin de s'assurer que l'équipe a acheminé l'entièreté des documents essentiels liés au projet de recherche ou a procédé à un classement adéquat des documents (p. ex., une brochure de l'investigateur a été glissée dans la section sur les FIC des participants).

Selon ce qui a été indiqué dans la lettre d'entente, les documents seront ensuite numérisés et archivés conformément aux modalités décrites au point 3.2. de la présente directive.

4.3.4 Frais additionnels pour la remise de documents non conformes aux exigences

Un montant prédéterminé à l'annexe 1 sera facturé, par boîte ou clé USB (ou tout autre moyen électronique autorisé au préalable par le Service d'archivage), pour la remise de documents jugés non conformes aux exigences de préparation à l'archivage électronique.

Par « non conformes », on doit comprendre :

- Documents papier :
 - Les agrafes, trombones et pinces n'ont pas été retirés;
 - Les pages d'indexation n'ont pas été insérées;
 - Les reliures en spirale n'ont pas été retirées de documents boudinés (p. ex., journal du patient) ou les documents ainsi reliés n'ont pas été

placés dans la fiche prévue pour les documents ne pouvant être numérisés;

- Des documents non numérisables n'ont pas été placés dans la fiche prévue pour les documents ne pouvant être numérisés.
- Fichiers électroniques :
 - Les documents n'ont pas été classés dans le plan de classement électronique;
 - Les documents ont été classés dans le plan de classement électronique, mais des sous-dossiers (arborescences) ont été ajoutés.

Les sous-dossiers sont un problème lorsqu'ils sont utilisés à l'extérieur des sections prévues à cet effet ou lorsqu'ils sont utilisés excessivement. Veuillez consulter la *Trousse d'archivage électronique : préparation, consultation & destruction des archives* sur le site Web de la recherche clinique pour en apprendre plus sur les sections où l'utilisation de sous-dossiers est encouragée : <https://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/fermeture-detude-et-archivage/>.



Prendre note que chaque clé USB reçue sera facturée : veuillez donc à classer les documents électroniques à archiver sur une ou deux clés USB (selon le volume de documents), dans le plan de classement électronique fourni.

La facturation de l'archivage de documents transmis au Service d'archivage par un autre moyen électronique autorisé au préalable variera selon le volume de documents à archiver, et fera l'objet d'une évaluation au cas par cas.

4.3.5 Procédures administratives et financières

Tel que mentionné dans les procédures de fermeture de compte, une fois le projet de recherche fermé au CÉRÉ, le chercheur doit, avec l'aide de l'analyste en gestion financière du CRCHU attitré à son projet :

- S'assurer que les factures ou les frais ont été imputés au bon compte de son projet de recherche, incluant les frais de fermeture du projet de recherche (annexe 1; peuvent être facturés plusieurs semaines après la fermeture du projet, une fois les documents à conserver reçus par le Service d'archivage du CRCHU);
- Demander la fermeture du compte relié au projet à la gestion de projets de la Direction des ressources financières tout en respectant les exigences contractuelles du projet et les normes et pratiques de gestion en vigueur au CHU.

4.3.6 Conservation des données — Électronique

Les documents sont numérisés conformément à une procédure; celle-ci est disponible sur demande pour consultation. Cette même procédure inclut un contrôle de la qualité de la numérisation.



Une partie des documents numérisés doit tout de même être conservée sous format papier (cf. Plan de classement, <https://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/fermeture-detude-et-archivage/>) conformément aux lois en vigueur. Ceux-ci seront conservés dans les locaux prévus à cet effet. Le coût de conservation de ces documents sous format papier est inclus dans les frais d'archivage électronique.

Les données numérisées par le Service d'archivage du CRCHU sont conservées sur les serveurs du CHU dédiés à l'archivage et sous la responsabilité du CRCHU pour la durée définie. Les documents numérisés sont importés et conservés dans le système Laserfiche, un système de gestion documentaire automatisé et sécuritaire. Une copie de sauvegarde est également conservée sur un serveur indépendant.

L'accès aux documents électroniques est sécurisé par des mots de passe individuels et contrôlé par le Service d'archivage du CRCHU.

4.3.7 Conservation des données — Physique

Les documents sous format papier sont conservés dans des locaux sécurisés dédiés uniquement à l'archivage et sous la responsabilité du CRCHU, selon les règles en vigueur, et ayant des protections adéquates contre les catastrophes possibles (dégâts d'eau, feu, etc.).

4.3.8 Accès aux locaux d'archivage

L'accès à tous les locaux d'archivage physique et électronique est restreint et normé.

Le Service d'archivage du CRCHU conserve les clés et les combinaisons des portes à code (le cas échéant) pour accéder aux locaux d'archivage.

4.3.9 Destruction

Une fois la durée de conservation d'un projet de recherche échue, le Service d'archivage du CRCHU communique avec le chercheur et son équipe de recherche afin de les aviser de la date prévue de destruction des documents archivés. Le Service d'archivage du CRCHU procède à la destruction des documents avec la confirmation du chercheur et de son équipe ou après un effort considérable pour l'obtenir.

Les documents sous format papier sont détruits selon les normes en vigueur au CHU et les normes de Santé Canada, et selon le contrat ou l'entente avec le promoteur. Les documents sous format électronique et les copies de sauvegarde sont effacés des serveurs.

4.3.10 Archives médicales du CHU de Québec-Université Laval

La conservation de certaines données contenues aux dossiers médicaux (Dossier patient électronique, ou DPE) des Archives médicales de l'Établissement pourrait être requise selon votre projet. Il est de la responsabilité du chercheur principal d'informer le Service des archives médicales de la fermeture du projet. Vous devez utiliser le formulaire approprié pour informer le Service des archives médicales de la date de fermeture et de la durée de conservation pour ainsi réinitialiser la période de non-épuración.

Veuillez consulter le site Web de la recherche clinique pour plus de détails, <https://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/departements-cliniques/>, sous la rubrique « Archives médicales ».

4.3.11 Liste des participants

Tel que défini dans le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, l'Établissement doit exiger au chercheur de tenir à jour et de conserver la liste des personnes qui ont consenti à participer à un projet de recherche clinique, aux fins de protection des participants.

Le MON10 décrit le contenu de cette liste.

La liste des participants d'un projet de recherche doit être distincte des dossiers de recherche du projet et est conservée, dans le système Laserfiche, dans un répertoire protégé avec un accès limité pour les 12 mois suivant la fermeture du projet.

5. Références

Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (MSSS), octobre 2020;

Circulaire ministérielle 2023-015 : Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un contrat de recherche ou d'une subvention;

Directive No D883-20.2 : Procédure de demande d'accès aux dossiers des usagers du CHU de Québec-Université Laval, de création de cohorte au dossier patient électronique (DPE) et de conservation intégrale aux fins de recherche avec éthiques humaine, 04 juillet 2025;

Fermeture de compte - Procédures, checklist fermeture de projet pour la recherche (2018);

Trousse de préparation à l'archivage électronique de la Directive archivage du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval;

Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques (Santé Canada);

Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information (RLRQ, chap. C-1.1);

Loi sur les archives (RLRQ, chap. A-21.1);

Modes opératoires normalisés (MON) du CHU de Québec-Université Laval.

6. Historique

Date (jj-mmm-aaaa)	Versions	Pages	Description de la modification
01-avr-2018	1.0	5	S. O.
01-avr-2020	2.0	6	Ajout de la trousse d'archivage électronique à titre de document de référence. Les responsabilités ont été divisées distinctement pour le chercheur principal et le promoteur-chercheur, tel que mentionné dans la version 4 du MON18. Le choix du mode de conservation n'est plus entièrement à la discrétion du chercheur. La numérisation électronique des archives est maintenant fortement conseillée et la demande d'archivage papier fera l'objet d'une évaluation et sera acceptée selon certaines modalités. L'accès aux différents locaux dédiés à l'archivage physique et électronique est restreint et normé. Les coûts ont été révisés conséquemment aux deux (2) dernières années d'application de la <i>Directive</i> [...], notamment quant aux activités liées à sa logistique et à sa gestion administrative. Les coûts ont été ajustés afin de valoriser et de promouvoir l'objectif de la DR qui adopte une vision d'accessibilité simplifiée à l'archivage électronique pour tous.
01-avr-2021	2.1	6	Une note a été ajoutée concernant les responsabilités du chercheur principal, indiquant qu'il sera responsable d'aviser le promoteur advenant le cas de déplacement de document de sorte que ceux-ci ne soient plus sous la responsabilité de la DR. Le choix du mode de conservation n'est plus à la discrétion du chercheur. La numérisation électronique des archives est maintenant exigée et obligatoire, à moins que le promoteur du projet refuse par écrit l'archivage électronique du projet. La demande d'archivage papier fera l'objet d'une évaluation et sera acceptée selon certaines modalités. La notion de « protections adéquates requises contre les catastrophes possibles (dégâts d'eau, feu, etc.) » a été ajoutée à la section concernant la sécurité des locaux d'archivage. Les tarifs ont été ajustés aux tableaux de l'annexe 1. Une note a été ajoutée afin de mettre en lumière les conditions qui souscrivent un projet aux frais fixes d'ouverture. Une distinction a été ajoutée quant aux frais de fermeture pour les projets ayant été soumis ou non soumis aux montants fixes d'ouverture pour l'archivage électronique. Les taux pour les projets dont l'archivage papier sera au préalable autorisé seront les mêmes, peu importe si le projet a été soumis ou non au montant fixe d'ouverture.

01-avr-2022	3	7	Clarification du processus de notification de la fermeture d'un projet de recherche auprès du comité d'éthique évaluateur de la recherche. Mise à jour de l'annexe 1 : indexation des tarifs. Divers changements administratifs ne changeant pas le contenu.
02-déc-2022	4	8	Arrimage avec la mise en vigueur de la version 5 des Modes opératoires normalisés du CHU de Québec-Université Laval. Ajout d'une table des matières. Ajout de la section <i>Liste des participants</i>. Divers changements administratifs ne changeant pas le contenu.
01-avr-2023	4.1	8	Mise à jour de l'annexe 1 : indexation des tarifs. Divers changements administratifs ne changeant pas le contenu.
01-avr-2024	4.2	9	Mise à jour de l'annexe 1 : indexation des tarifs. Divers changements administratifs ne changeant pas le contenu. Précisions au point 4.7 (« Destruction ») concernant les démarches effectuées par la PRCE et celles devant être effectuées par l'équipe de recherche.
01-sep-2024	4.3	9	Précision au point 4.5 (« Responsabilités administratives et financières ») concernant le délai de facturation des frais de fermeture du projet de recherche. Précisions au point 4.7 (« Destruction ») concernant les démarches effectuées par la PRCE et celles devant être effectuées par l'équipe de recherche pour les projets de recherche sans promoteur. Mise à jour de l'annexe 1 : indexation des tarifs. Divers changements administratifs ne changeant pas le contenu.
01-avr-2025	5	11	Refonte complète de la directive, incluant de l'annexe 1. Indexation des tarifs à l'annexe 1, applicables dès le 1^{er} avril 2025.
01-avr-2026	6	12	Ajout d'une page couverture. Points 3.1 et 6. : ajout d'une référence à la Directive No D883-20.2 du CHU de Québec-Université Laval. Point 4.1 : harmonisation du contenu de la section avec la version du 1^{er} avril 2026 des MON du CHU de Québec-Université Laval. Point 4.3.1. : délai passe de 1 mois à 1 à 2 mois. Point 4.3.4 : précisions apportées concernant les clés USB et tout autre moyen électronique autorisé au préalable, et ajout d'un encadré de type « avertissement ». Annexe 1 : Indexation des tarifs, applicables dès le 1^{er} avril 2026, et ajout de précisions à la note de bas de page 3 concernant les clés USB et les autres moyens électroniques pour transmettre des fichiers/documents à archiver. Divers changements administratifs ne changeant pas le contenu.

ANNEXE 1

Grille des coûts pour l'archivage des projets de recherche clinique

Montant fixe facturé lors de l'**ouverture** du compte (projet autorisé)

Admissible à la politique MSSS des frais indirects ¹ — Financement privé	Non admissible à la politique MSSS des frais indirects — Financement académique	Projet sans financement
1 030 \$	170 \$	Aucun

Applicable à tout projet autorisé dans l'Établissement à partir de la mise en place de la *Directive* [...], soit depuis le 1^{er} avril 2018.

Montant facturé lors de la **fermeture** du projet

	Admissible à la politique MSSS des frais indirects ¹ — Financement privé	Non admissible à la politique MSSS des frais indirects — Financement académique	Projet sans financement
Archivage électronique²			
Projet autorisé après le 1 ^{er} avril 2018	48 \$/Boîte ou clé USB ³	41 \$/Boîte ou clé USB	Aucun
Projet autorisé avant le 1 ^{er} avril 2018	83 \$/Boîte ou clé USB + 28 \$ frais unique ⁴	55 \$/Boîte ou clé USB + 13 \$ frais unique	Aucun
Frais additionnels pour la remise de documents non conformes aux exigences ⁵	36 \$/Boîte ou clé USB	31 \$/Boîte ou clé USB	Aucun
Archivage physique⁶			
Projet autorisé avant ou après le 1 ^{er} avril 2018	138 \$/Boîte	104 \$/Boîte	Aucun
Frais additionnels pour la remise de documents non conformes aux exigences ⁷	36 \$/Boîte	31 \$/Boîte	Aucun

Au 1^{er} avril de chaque année, il y a indexation en fonction de l'indice des rentes établi conformément à l'article 117 de la Loi sur le régime des rentes du Québec (RLRQ, chapitre R-9); en 2026 : 2 %. Les montants indexés ont été arrondis au dollar près.

¹ Selon la Circulaire ministérielle 2023-015.

² Inclusions : frais de main-d'œuvre pour le processus de numérisation (entièrement sous la responsabilité du Service d'archivage du CRCHU), contrôle qualité de la numérisation, consultation numérique, prise en charge de l'archivage papier des documents ne pouvant pas être numérisés selon les normes et destruction. Des frais additionnels sont applicables pour l'ajout de documents post-archivage. Ce prix comprend l'espace électronique utilisé en mode de numérisation en noir et blanc. Tout document de projet épuré contenu dans 10 boîtes et plus fera automatiquement l'objet d'une évaluation des coûts.

³ L'utilisation du terme « boîte » fait ici référence au format lettre/légal de type Bankers Box ou Iron Mountain. Les documents contenus dans la boîte doivent être épurés. L'utilisation du terme « clé USB » fait ici référence aux clés USB et à tout autre moyen électronique autorisé au préalable par le Service d'archivage; voir encadré « ! » à la suite du point 4.3.4. pour des précisions sur la facturation relative à l'archivage de documents transmis à l'aide d'un moyen électronique préautorisé autre qu'une clé USB.

⁴ Frais uniques de gestion par projet couvrant les frais liés à la gestion administrative.

⁵ Pour plus de détails, voir point 4.3.4, « Frais additionnels pour la remise de documents non conformes aux exigences ».

⁶ Inclusions : espaces sécurisés dans les locaux du CHU, documents accessibles sur demande et destruction.

⁷ Pour plus de détails, voir point 4.3.4, « Frais additionnels pour la remise de documents non conformes aux exigences ».