Titre	**Gestion de la documentation essentielle**
Codification	**MON02FR05.1**
Date d'approbation du CA (jj-mmm-aaaa)	**28-nov-2022**
Entrée en vigueur (jj-mmm-aaaa)	**17-fév-2025**

Approbation du MON

Nom et titre (Inscrire en lettres moulées)	Signature	Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)
Prof. Hermann Nabi Directeur adjoint à la recherche clinique	Hermann Nabi Signé électroniquement par : Hermann Nabi Motif : J'approuve ce document. / I approve this document Date : 14 févr. 2025 12:29 EST	14-févr.-2025
Pascale Levesque-Bernier Responsable des MON	Pascale Levesque-Bernier Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier Motif : J'approuve ce document. / I approve this document Date : 14 févr. 2025 12:32 EST	14-févr.-2025

Table des matières

1. Objectif 2
2. Portée 2
3. Responsabilités 2
4. Définitions 2
5. Procédures 2
5.1 Généralités 2
5.2 Organisation de la documentation essentielle 3
5.3 Accessibilité de la documentation essentielle pour d'autres intervenants 3
5.4 Conservation de la documentation essentielle 4
5.5 Confidentialité et sécurité de la documentation essentielle 5
5.6 Liste des participants à la recherche 5
6. Références 6
7. Historique des versions 6
ANNEXE 1 — REGISTRE DES LIEUX DES DOCUMENTS ESSENTIELS 8

Non contrôlé si imprimé

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les exigences en matière de conservation et d'organisation de la documentation essentielle liée aux projets de recherche clinique.

2. Portée

Ce MON s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains réalisé sous l'autorité du CHU de Québec-Université Laval ou sous ses auspices. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets, c'est-à-dire par les membres du CHU de Québec-Université Laval, les chercheurs, les employés, les professionnels ou les étudiants qui œuvrent dans le CHU de Québec-Université Laval.

3. Responsabilités

Les responsabilités qui incombent aux chercheurs, aux promoteurs/promoteurs-chercheurs et au personnel délégué sur les projets de recherche sont décrites dans ce MON.

4. Définitions

Pour consulter la liste complète des sigles et acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à l'adresse suivante :
https://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes-et-services/recherche-clinique-et-evaluative/modes-operatoires-normalises-mon/

5. Procédures

5.1 Généralités

Les documents essentiels sont les documents sous forme papier ou électronique qui, distinctement ou ensemble, permettent l'évaluation du déroulement d'un projet de recherche et de la qualité des données produites. Ces documents servent à établir que le chercheur principal, le promoteur (ou le promoteur-chercheur) et le surveillant (pour les essais cliniques) respectent toutes les exigences réglementaires applicables. Il est important de produire et de maintenir à jour en tout temps la documentation essentielle reliée à un projet de recherche.

La gestion de cette documentation est liée à la gestion efficace d'un projet de recherche.

Pour les essais cliniques, référer à la liste des documents essentiels à la réalisation d'une étude disponible à la section 8 des BPC de la CIH. Cette liste contient les documents applicables au site du chercheur principal et au site du promoteur.

À noter que le classement suggéré dans le document en référence est sous forme chronologique, mais dans le dossier de recherche du chercheur, il est fortement recommandé de classer les documents par type pour faciliter le suivi des documents.

Non contrôlé si imprimé

Le chercheur principal ou le promoteur-chercheur peut déléguer certaines des responsabilités qui lui incombent relativement à la mise en application de ce MON. Cette délégation doit toutefois être documentée (MON03.1) et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude (selon le présent MON).

5.2 Organisation de la documentation essentielle

Il est nécessaire de maintenir à jour la documentation essentielle afin de s'assurer que tous les documents et tous les dossiers requis soient conservés de manière organisée de façon à permettre un accès rapide à l'information requise lors d'une visite de surveillance du promoteur ou d'un audit mené par un tiers comme Santé Canada, la *Food and Drug Administration* (FDA) ou autres organismes réglementaires applicables.

Afin d'assurer une documentation appropriée pour chaque projet de recherche, les pratiques suivantes doivent être suivies :

5.2.1 Consigner dans des registres (papier ou électronique), traiter et conserver les renseignements relatifs à un projet de recherche de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts et favoriser l'interprétation et la vérification adéquate de ceux-ci;

5.2.2 Tenir des registres complets et précis afin de démontrer que le projet de recherche est mené conformément aux réglementations applicables;

5.2.3 Le dossier de recherche de chaque projet doit être mis à jour fréquemment pour s'assurer que tous les documents requis s'y trouvent.

5.2.4 Tenir un registre des lieux des documents essentiels afin de pouvoir retracer facilement et rapidement l'ensemble des documents importants du projet de recherche, y compris les documents sources. Tous les documents qui ne peuvent pas être archivés adéquatement en format électronique doivent être disponibles en format papier dans le dossier de recherche. L'emplacement des documents disponibles uniquement en version électronique doit également être décrit dans le registre. Un exemple de registre est disponible à l'annexe 1 du présent MON.

5.2.5 Conserver un exemplaire de chacune des versions du protocole, des documents à remettre aux participants (notamment, le formulaire d'information et de consentement [FIC]), ainsi que les modifications qui y ont été apportées, et qu'un comité d'éthique de la recherche (CER) a approuvées.

Le chercheur principal doit conserver ces documents pour le site sous sa gouverne alors que le promoteur doit les conserver pour l'ensemble des sites où se déroule le projet de recherche.

5.3 Accessibilité de la documentation essentielle pour d'autres intervenants

5.3.1 Les dossiers générés lors de la réalisation d'un projet de recherche peuvent être surveillés, audités et/ou inspectés.

Non contrôlé si imprimé

5.3.2 Le MON16.1 guide l'équipe de recherche dans sa préparation en cas de surveillance, d'audit ou d'inspection.

5.4 Conservation de la documentation essentielle

Afin d'assurer une documentation appropriée pour chaque projet de recherche, les pratiques suivantes doivent être suivies :

5.4.1 Les chercheurs principaux et les promoteurs-chercheurs doivent s'assurer de conserver tous les documents essentiels qui leur sont propres selon les délais prévus au protocole de recherche, au FIC et à la réglementation applicable.

5.4.2 Avant le début du projet de recherche, le promoteur doit déterminer le temps de conservation des documents essentiels et communiquer cette information aux chercheurs principaux du projet via le protocole ou tout autre document pertinent. Celui-ci doit évaluer et respecter les délais minimaux imposés par les exigences réglementaires des autorités concernées.

5.4.3 Le promoteur doit mentionner aux chercheurs principaux par écrit quels documents du projet de recherche doivent être conservés et doit les informer aussi du moment auquel ils n'auront plus à l'être.

5.4.4 La période de conservation commence à partir de la date de création d'un registre (ou du document). Par exemple, lors de la signature du consentement, la date de signature du participant est la date de commencement de la période de conservation de ce document.

Dans la pratique, il est recommandé de faire correspondre la date de commencement de la période de conservation à la date de fin du projet.

5.4.5 La période de conservation de la documentation essentielle est établie selon le type de projet de recherche en considérant notamment s'il s'agit d'un projet avec ou sans produit de recherche. Ces délais sont documentés au MON18.1 qui décrit les différentes étapes pour la fermeture du projet et la conservation de tous les documents reliés à celui-ci.

5.4.6 Le transfert des documents essentiels de leur support d'origine à un autre support est acceptable à la condition expresse que :

a. Les corrections aux données originales puissent être clairement saisies sur le support secondaire;
b. La personne qui transfère les données du support d'origine au support secondaire atteste que les documents secondaires sont des copies avérées des documents primaires respectifs;
c. La copie authentifiée doit avoir fait l'objet d'une vérification, c'est-à-dire soit par une signature datée ou par le fait d'avoir été générée par un processus validé.

Non contrôlé si imprimé

Des informations additionnelles sur la validation des systèmes électroniques sont disponibles dans le document d'orientation du Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada :

https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-cliniques/documents-orientation/guide-drogues-destinees-essais-cliniques-sujets-humains-gui-0100/document.html

5.4.7 Certaines plateformes ne sont pas validées ou conçues pour conserver des documents à long terme (archivage). Par exemple, l'application Nagano ne peut être considérée comme une plateforme d'archivage. Par conséquent, les documents échangés avec le CER et d'autres intervenants doivent être conservés dans le dossier de recherche, que ce soit sous forme papier ou électronique.

5.4.8 Le processus de conservation doit être pris en compte dès le début d'un projet afin d'en évaluer les coûts et de se conformer aux exigences réglementaires applicables.

5.5 Confidentialité et sécurité de la documentation essentielle

Le MON19.1 décrit les processus qui doivent être mis en place pour assurer la sécurité physique et électronique des données recueillies dans le cadre d'un projet de recherche. La documentation essentielle doit être conservée dans un lieu sécurisé (physique et/ou électronique) permettant de protéger son intégrité et sa confidentialité. L'accès à ces documents doit être réservé au personnel autorisé par le chercheur principal.

5.6 Liste des participants à la recherche

Tel que défini dans le cadre de référence ministériel pour les recherches 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 protections des participants. Cette liste doit comprendre au minimum les informations suivantes : le nom du participant, le numéro de carte du CHU de Québec-Université Laval, ainsi que les dates du début et de la fin de la participation. Une liste distincte doit être maintenue pour chaque projet.

Cette liste doit être conservée 12 mois ou plus suivant la fin du projet par le chercheur principal et devra être acheminée à la direction du Centre de recherche lors de la fermeture du projet conformément à la directive d'archivage.

Ne s'applique pas aux projets de consultation de dossiers, aux projets sans contact avec les participants, ni à ceux dont l'anonymat des participants est requis.

Non contrôlé si imprimé

6. Références

Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval — 29 novembre 2021.

CHU de Québec-Université Laval, *Politique relative à la confidentialité de l'information et à la gestion des dossiers des usagers du CHU de Québec-Université Laval*; Politique 883-00, mise à jour au 02 février 2017.

Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval, *Procédure pour la déclaration des effets secondaires* (CER-OPE-002-1, version 2), à jour au 04 octobre 2021.
Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2), 2016.

Lien pour les documents essentiels (section 8) :
https://www.crchudequebec.ulaval.ca/wp-content/uploads/2024/09/ICH-GCP-E6-Add-R2.fr_.pdf

Québec*, Loi sur les archives,* RLRQ c A-2.1 à jour le 10 mai 2022.

Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », à jour au 22 septembre 2022.

Santé Canada, *Document d'orientation : Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (*GUI-0100), 20 août 2019.

7. Historique des versions

Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	Versions	Pages	Description de la modification
03-sep-2013	01	12	1re version des MON CHU de Québec (suite à la fusion de l'ancien CHA et l'ancien CHUQ), approuvée par le CA du CHU de Québec.
31-jan-2016	02	12	Modification au nom de l'établissement appliquée à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval conformément à ce qui a été documenté dans le MON01FR02. Divers changements administratifs mineurs ne changeant pas le contenu.
01-déc-2017	03	5	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval. Divers changements administratifs mineurs ne changeant pas le contenu.

Non contrôlé si imprimé

			Suppression annexe 1 : documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique et lien pour y accéder ajouté dans référence.
02-déc-2019	04	9	Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables. Ajout d'une section définissant les exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur. Divers changements administratifs mineurs ne changeant pas le contenu. Ajout de l'annexe 1 : *Registre des lieux des documents essentiels*.
28-nov-2022	05	8	Modification du nom. Retrait du nombre de pages (dans l'en-tête) et ajout de la date d'approbation du CA. Ajout de la table des matières. Retrait du titre en pied de page. Simplification de la section *Responsabilités* et redistribution des informations importantes dans les sections appropriées du MON. Dans la section *Définitions*, seul un hyperlien conduisant à une liste électronique a été conservé. Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables. Les éléments touchant les modalités entourant la gestion des documents essentiels lors d'une inspection ont été insérés dans le MON16. Quelques informations ont été ajoutées suite à leurs retraits d'autres MON. Ajout de la section 5.6 Liste des participants à la recherche.
17-fév-2025	05.1		Mise à jour des liens hypertextes

Non contrôlé si imprimé

ANNEXE 1 — REGISTRE DES LIEUX DES DOCUMENTS ESSENTIELS

Nº du projet de recherche	
Titre	
Chercheur principal	
Promoteur	

Documents essentiels	**Document Papier/Électronique/ N/Ap**	**Description du document**	**Lieux de conservation durant l'étude**
Dossiers des participants spécifiques au projet de recherche	P. ex. : *Papier*	P. ex. : *Notes d'infirmières, FIC signé et documents sources*	P. ex. : *Bureau de l'infirmière*
Dossiers médicaux des participants			
Communications avec le CER (approbation, renouvellement, etc.)			
Qualification des membres de l'équipe de recherche (p. ex. : CV, formations, licences, etc.)			
Autres documents essentiels (protocole, brochure de l'investigateur, etc.)			

Non contrôlé si imprimé