Titre	**Consignation, gestion, vérification et correction des données manuscrites et électroniques**
Codification	**MON19FR05.1**
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 12:21 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 12:23 EST*	14-févr.-2025

Non contrôlé si imprimé

Table des matières

1. **Objectif** 2
2. **Portée** 2
3. **Responsabilités** 2
4. **Définitions** 3
5. **Procédures** 3
   - 5.1 **Directives générales** 3
   - 5.2 **Désignation des documents sources** 4
   - 5.3 **Collecte des données dans le FEC/CRF** 4
   - 5.4 **Saisie des données** 6
   - 5.5 **Correction/modification des données** 6
   - 5.6 **Confidentialité des données** 7

5.7 Documentation complémentaire (pour les « Notes aux dossiers de recherche ») 8

5.8 Conservation des données sources 9

5.9 Sécurité des données 9

5.10 Dossier Santé Québec 10

5.11 Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur 10

6. Références 14

7. Historique des versions 15

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) énonce l'importance d'assurer la qualité, l'intégrité et la confidentialité des données reliées à une étude, et ce, dans toutes les activités de gestion des données. Il définit les différents processus entourant la collecte de données, leur traitement, leur protection et leur conservation.

2. Portée

Ce MON s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains engageant la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval et/ou réalisé 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

3.1 Le **chercheur principal** est responsable :

3.1.1 De préserver l'intégrité et la confidentialité des données durant et après l'étude;

3.1.2 De s'assurer que les activités de gestion des données et des bases de données incluant la conservation des données sont conformes à toutes les exigences réglementaires ainsi qu'aux exigences établies dans les politiques et règlements du CHU de Québec-Université Laval applicables;

3.1.3 De s'assurer que des procédures pour le traitement des données sont mises en place afin que les données soient consignées, traitées et conservées de manière à ce qu'elles puissent être rapportées avec précision, interprétées, analysées et vérifiées.

Non contrôlé si imprimé

3.2 En plus des responsabilités du chercheur principal mentionnées au point 3.1, le **promoteur-chercheur** est responsable :

3.2.1 De s'assurer que les formulaires d'exposés de cas (FEC/CRF), ou tout autre document servant à consigner des données (tels que les documents de travail), permettent la collecte des données requises à tous les endroits où se déroule le projet de recherche clinique;

3.2.2 De s'assurer que tous les chercheurs principaux reçoivent des instructions concernant le respect du protocole et d'un ensemble de normes uniformes sur l'évaluation des résultats cliniques et des résultats de laboratoire ainsi que sur la façon de remplir les FEC/CRF.

3.3 Le **CHU de Québec-Université Laval** est responsable :

3.3.1 D'établir des directives et des politiques afin de protéger les données et renseignements informatisés;

3.3.2 De fournir le support nécessaire et les espaces requis pour préserver la confidentialité des participants et garantir la sécurité physique et logique des données cliniques.

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 Directives générales

Aucune donnée devant servir à l'étude ne doit être recueillie avant l'obtention de l'approbation du comité d'éthique de la recherche (CER) et avant que le participant n'ait donné son consentement selon la méthode approuvée au préalable par le CER.

5.1.1 L'accès aux données sources doit être limité aux membres de l'équipe de recherche et au personnel du CHU de Québec-Université Laval pour qui ces accès ou ces données sont nécessaires à leur travail et/ou aux tâches qui leur sont déléguées. Ces accès, lorsque délégués par le chercheur principal dans le cadre d'un projet de recherche, doivent être documentés comme décrit au MON03. Autrement, les procédures institutionnelles du réseau de la santé s'appliquent.

Non contrôlé si imprimé

5.1.2 Toute personne qui reçoit un privilège d'accès aux données s'engage à ne pas divulguer, sauf dans le cadre de son travail, les renseignements personnels dont elle a pu prendre connaissance.

5.1.3 L'intégrité et le suivi des données doivent être assurés par des procédures de collecte, de saisie, de contrôle, de vérification, de correction et de traitement. Des procédures écrites doivent être mises en place avant le début du projet et être maintenues à jour.

En plus des MON existants du CHU de Québec-Université Laval, il est possible de créer des instructions de travail afin d'encadrer une situation spécifique ou une procédure qui n'est pas décrite dans les MON (tels que les exemples décrits au point 5.1.4). Ces instructions de travail se doivent d'être maintenues à jour. Référer au MON01 pour plus d'informations.

5.1.4 Suivant l'évolution des technologies, il est acceptable de recourir à un mode de documentation électronique et à des documents électroniques en remplacement des documents manuscrits. Par conséquent, s'il est possible d'identifier l'auteur de la documentation électronique et/ou la source du document, selon le cas, ainsi que la date de la documentation, ledit document est considéré comme équivalent à un document manuscrit. Cependant, cette documentation électronique doit être facilement disponible, au même titre que la documentation manuscrite et doit être attribuable, lisible, contemporaine, originale, exacte, complète, cohérente, durable et disponible (ALCOEC +).

5.2 Désignation des documents sources

5.2.1 Tout document où est enregistré, pour la première fois, une donnée de l'étude clinique est considéré un document source (note sur papier, registre des rendez-vous, dossier médical du participant, etc.). Tous ces documents sources doivent être conservés et archivés selon la réglementation applicable (référer au MON02).

L'utilisation de support non permanent (tel qu'un pense-bête autocollant (Post-it)) est donc à proscrire.

5.3 Collecte des données dans le FEC/CRF

5.3.1 La collecte des données peut se faire sur un support papier, tel un document de travail, directement au FEC/CRF ou FEC électronique/eCRF.

Des documents de travail complémentaires peuvent être créés pour recueillir les informations nécessaires au projet de recherche. Les données recueillies sur ces documents sont partie intégrante des documents sources.

5.3.2 Les données consignées dans les FEC/CRF, qu'elles soient tirées des données ou des documents sources, doivent correspondre aux données figurant sur les documents de référence. Tout écart entre ces données doit être corrigé conformément aux données originales, expliqué et approuvé par le chercheur principal, et ce, selon les bonnes pratiques documentaires.

Non contrôlé si imprimé

5.3.3 Les données mentionnées au protocole, qui sont consignées directement au FEC/CRF papier ou électronique (eCRF), doivent être révisées, signées et datées par le chercheur principal.

5.3.4 Les FEC/CRF doivent être remplis dès que les données sont disponibles ou pendant la visite d'évaluation ou de suivi du participant ou selon les délais convenus avec le promoteur.

5.3.5 Si une donnée est obtenue à une date ultérieure à la visite, la date d'obtention, sa provenance et la date de l'entrée de la donnée doivent être inscrites en tant que note ou donnée tardive.

5.3.6 Si, pour une raison quelconque, des informations demandées dans le FEC/CRF ne peuvent être complétées (visite ou test non fait, etc.), il est recommandé de définir des codes spécifiques aux données manquantes afin que cela soit clairement rapporté dans le FEC/CRF, mais aussi dans les documents sources. Ces codes spécifiques, généralement fournis par le promoteur, sont définis lors de la conception du FEC/CRF et inscrits dans un guide de codification à l'attention du personnel de recherche chargé des inscriptions et modifications des données dans le FEC/CRF.

5.3.7 Les données doivent être datées et signées par la personne qui les complète. Si les données sont inscrites par plusieurs membres de l'équipe, chaque entrée ou section doit être paraphée ou signée et datée par la personne qui en a fait l'inscription.

Une collecte de données qui s'étend sur plus d'une journée doit être documentée en conséquence (p. ex : les examens peuvent être faits une journée et l'imagerie médicale le lendemain).

5.3.8 Les données doivent être inscrites de façon séquentielle, sans laisser de ligne vide ni d'espace vide.

L'utilisation de guillemets (") ou du terme « idem » afin d'indiquer que la donnée est la même que celle inscrite à la question précédente n'est pas une pratique acceptable. L'information doit être écrite à nouveau, sans faire référence à la réponse précédente.

Si un document est complet et qu'il reste des espaces vides, ceux-ci ne doivent pas rester vierges. L'abréviation N/AP (pour « non applicable ») ou N/D (pour non disponible) peut être ajouté. Si une page entière est non utilisée, celle-ci peut être barrée d'un trait avec une signature et une date.

Dans certains cas, des notes tardives peuvent être requises. Celles-ci doivent indiquer la date à laquelle elles auraient dû être consignées, en plus d'être signées et datées du jour où la note a réellement été inscrite.

Des corrections peuvent également être faites à une date ultérieure. Une explication doit être ajoutée en plus d'être paraphée et datée du jour où la correction a été faite.

Non contrôlé si imprimé

5.3.9 Lors d'une collecte de données effectuée de façon manuscrite, les données inscrites doivent être lisibles et l'utilisation d'un stylo à encre permanente noire ou bleue est recommandée.

L'utilisation d'un crayon à mine est proscrite.

5.3.10 En signant le FEC/CRF (que ce soit à la main ou de manière électronique), le chercheur principal confirme l'intégrité, l'exactitude et la cohérence des informations recueillies. Pour cette raison, il est recommandé que ce dernier signe et date le FEC/CRF seulement lorsque le processus de vérification et de correction du FEC/CRF est complété et que le dossier est prêt à être transféré au personnel chargé de la saisie et du traitement des données.

5.4 Saisie des données

5.4.1 Le mode de saisie des données, simple ou double (qu'il soit manuscrit ou électronique) est généralement déterminé par le promoteur selon le type de FEC/CRF et le lieu où elle est effectuée (site, CRO, etc.), et décrit dans le protocole de recherche ou tout autre document annexe.

S'il s'agit d'une méthode de double saisie, elle doit être exécutée par deux personnes et la comparaison des deux saisies ainsi que la correction des erreurs devraient idéalement être faites par une autre personne.

5.4.2 Seules les personnes autorisées par le promoteur ou le chercheur principal et ayant un identifiant unique ont accès au système électronique de gestion des données.

5.4.3 Un système de traçabilité de la saisie des données doit être disponible pour la durée de conservation des documents selon la réglementation en vigueur (au point 5.5.6).

5.4.4 Une copie des FEC/CRF doit être conservée par le chercheur principal. Le FEC/CRF original doit être collecté et conservé par le promoteur.

5.5 Correction/modification des données

5.5.1 Les corrections doivent être faites, de préférence, par la personne qui a fait l'entrée ou par des personnes autorisées à le faire.

5.5.2 **Documentation manuscrite (pour tout type de document, incluant les FEC/CRF)**

Lorsque des erreurs sont constatées et que des modifications doivent être apportées à un document :

a. L'utilisation d'un liquide correcteur ou autre matériel de correction n'est pas autorisée;

b. La donnée incorrecte doit être rayée d'un seul trait, afin de rester lisible;

c. La nouvelle donnée doit être écrite à côté de la donnée incorrecte et la personne faisant la correction doit **parapher et dater** le changement selon le format décrit

Non contrôlé si imprimé

dans le protocole ou tout autre document. Si la correction est faite à une date ultérieure à l'entrée originale, la raison de la correction et la provenance de la donnée doivent aussi être indiquées;

d. Les modifications apportées relatives aux FEC/CRF doivent être justifiées, revues, autorisées et approuvées par le chercheur principal au moment indiqué par le promoteur ou plus souvent si jugé opportun;

e. Si des corrections doivent avoir lieu après avoir fourni des résultats au promoteur dans le FEC/CRF, celui-ci doit être prévenu et devra donner la marche à suivre au chercheur principal pour effectuer les modifications.

5.5.3 **Documentation électronique (pour tout type de document, incluant les FEC/CRF)**

a. Toute modification ou tout ajout informatique doit être confirmé et signé par le chercheur principal en utilisant la signature électronique, et ce, au moment indiqué par le promoteur ou plus souvent si jugé opportun.

b. Le système électronique doit garantir la traçabilité et conserver en mémoire l'ensemble des modifications sur une donnée s'échelonnant dans le temps.

c. Une copie de sauvegarde des données doit être conservée par le chercheur principal.

5.5.4 Si une correction doit être faite après le retrait du FEC/CRF au site ou une fois la saisie du FEC/CRF terminée et confirmée, les promoteurs doivent disposer de procédures écrites pour s'assurer que les modifications ou les corrections apportées aux FEC sont consignées, nécessaires et approuvées par le chercheur principal. Le chercheur principal doit conserver des dossiers faisant état des modifications et des corrections.

5.5.5 Toute demande de modification doit être revue et signée par le chercheur principal.

5.5.6 Un système de traçabilité (papier ou électronique) de toute modification aux données doit être gardé 15 ans pour les essais cliniques ou selon la réglementation en vigueur ou les exigences du promoteur pour les autres projets de recherche. Ce système doit être accessible en cas de vérification et d'inspection.

5.6 Confidentialité des données

5.6.1 Le participant autorise l'accès à ses données en sachant que les informations vérifiées et recueillies seront gardées confidentielles par les différents intervenants qui y ont accès.

5.6.2 La confidentialité des données doit être maintenue et respectée pendant et après le projet.

5.6.3 Un organisme public ne peut communiquer un renseignement nominatif sans le consentement de la personne concernée à l'exception de certains cas et selon des

Non contrôlé si imprimé

conditions strictes. Ce renseignement peut être communiqué à une personne ayant obtenu l'autorisation de la Commission d'accès à l'information d'utiliser cette information à des fins d'étude, de recherche ou de statistique. Toute personne a le droit d'être informée de l'existence, dans un fichier de renseignements personnels, d'un renseignement nominatif la concernant.

5.6.4 Aucune donnée susceptible de permettre l'identification des participants ne doit être communiquée à une tierce personne sauf si la Commission d'accès à l'information (CAI) en a autorisé la divulgation. Dans un tel cas, toute correspondance en lien avec cette autorisation doit être conservée dans la documentation essentielle du projet de recherche.

5.6.5 Tout transfert de données doit se faire de manière codée (dénominalisée). Ceci signifie qu'en aucun temps, il n'est possible pour un partenaire ou un collaborateur de directement relier des informations médicales à des informations nominatives ou démographiques d'un participant.

> ⚠ Si un rapport de laboratoire, d'imagerie, de pathologie, etc., doit être conservé dans le FEC/CRF, il faut s'assurer que les informations nominatives sont oblitérées afin de préserver la confidentialité du participant. Les numéros d'identification secondaires de laboratoire et de pathologie par exemple doivent également être oblitérés.

5.6.6 Toute personne ayant un accès direct aux données sources doit s'assurer de respecter la Déclaration d'Helsinki, les directives des BPC de la CIH et toutes autres exigences réglementaires applicables pour le maintien de la confidentialité de l'identité du participant et de la propriété des informations du promoteur.

5.6.7 Seuls des codes d'identification des participants non ambigus doivent être utilisés pour l'identification de toutes les données consignées au FEC/CRF pour chaque participant.

5.6.8 La confidentialité des dossiers pouvant servir à identifier les participants doit être protégée conformément aux règles relatives à la protection des renseignements personnels et à la confidentialité établie dans les exigences réglementaires applicables.

5.7 Documentation complémentaire (pour les « Notes aux dossiers de recherche »)

Dans certains cas, des données ne peuvent pas être documentées ou expliquées facilement et directement sur un document source, par exemple, parce que les champs ou l'espace requis ne sont pas disponibles sur les documents. Aussi, certaines situations nécessitent une explication globale, car ils concernent l'ensemble du projet ou d'une procédure. Dans de tels cas, dans le but de clarifier la documentation, fournir des informations supplémentaires ou apporter des explications, il est possible de préparer un document global à ces fins.

Non contrôlé si imprimé

Un formulaire de note au dossier de recherche (Note-to-file) est disponible pour utilisation sur le site Web de la recherche clinique sous lien suivant :
https://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/rce-documents-sources/

Une fois rempli, le document devra être conservé avec la documentation essentielle du projet (référer au MON02).

Si la documentation complémentaire contient des informations ayant un impact sur la qualité des données ou la sécurité des participants, le document doit être signé par le chercheur principal (ou par le promoteur, lorsqu'applicable).

5.8 Conservation des données sources

5.8.1 Pour tout projet de recherche, le chercheur principal doit s'assurer que les données cliniques (papier ou électronique) soient préservées de l'effet du temps et de toute destruction accidentelle.

Dans le cas d'une donnée source inscrite sur un papier thermique (c.-à-d. électrocardiogramme, tests de fonction respiratoire, etc.), une photocopie datée et signée du document original doit être faite et conservée avec celui-ci. Des détails additionnels sur le transfert de dossiers sur un autre support sont donnés dans le MON02.

5.8.2 Les modalités de conservation des données et les délais de conservation selon le type de projet sont définis dans le MON18 concernant la fermeture de l'étude.

5.9 Sécurité des données

5.9.1 Un mécanisme de contrôle des accès aux locaux sécurisés devrait être mis en place et documenté. Il est recommandé que le mécanisme de contrôle soit basé sur l'utilisation de cartes magnétiques ou autres mécanismes permettant la reconstitution des allées et venues, s'il y a lieu.

5.9.2 La **sécurité physique** concerne les lieux où sont conservées les filières contenant les documents essentiels, les données cliniques, ainsi que le matériel informatique utilisé pour la gestion des données, tels serveurs de télécommunications, serveurs de bases de données, ordinateurs. Ces locaux doivent pouvoir être verrouillés et devraient idéalement :

a. Être situés dans un endroit protégé de catastrophes possibles (p. ex., dégâts d'eau ou de feu, etc.);
b. Être protégés par un système de contrôle sécurisé des accès.

5.9.3 La **sécurité logique** concerne principalement la gestion du contrôle d'accès aux données, lequel comprend l'identification, l'authentification et l'autorisation :

Non contrôlé si imprimé

a. L'autorisation d'accès est limitée aux personnes de l'équipe de recherche et à celles identifiées dans le protocole, le FIC et le formulaire de délégation de tâches;
b. Les privilèges d'accès physique ou informatique aux données sont accordés au personnel et mis à jour selon les rôles et responsabilités définis par le promoteur ou le chercheur principal;
c. Chaque membre de l'équipe de recherche doit utiliser les codes d'accès ou les mots de passe qui lui ont été assignés à la suite de l'approbation de son supérieur ou de ses délégués. Les mots de passe des utilisateurs sont confidentiels.

À cet effet, la *Politique de sécurité de l'information du CHU de Québec-Université* Laval (271-30) et la Procédure concernant les règles d'utilisation des systèmes d'information du CHU de Québec (271-30.1) doivent être respectées.

5.10 Dossier Santé Québec

L'accès au Dossier Santé Québec (DSQ) n'est pas autorisé à des fins de recherche (consultation ou extraction de données à des fins de recherche). Toutefois, un professionnel de la santé qui travaille en recherche et qui est en continuum de soins avec un ou des usagers peut avoir accès au DSQ.

À titre d'exemple, une infirmière de recherche sera autorisée à consulter le DSQ afin de s'assurer que le traitement expérimental (ou non) proposé par le médecin traitant n'est pas contre-indiqué compte tenu des informations présentes au DSQ (résultats laboratoire, imagerie, médications). De plus, celle-ci pourra consulter et imprimer la liste de médicaments d'un usager afin de la faire suivre à la pharmacie SMEC (service de médicaments en essai clinique) de l'établissement, conformément aux procédures du SMEC. Celle-ci pourra donc consulter toutes informations médicales nécessaires au continuum de soins en cours de traitement ou d'intervention.

Pour plus d'informations, consulter la section Informations institutionnelles du site Web de la recherche clinique sous le lien suivant : https://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/informations-institutionnelles/

5.11 Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur

En plus des exigences pour le chercheur principal définies dans les points 5.1 à 5.10, le promoteur-chercheur d'un essai clinique doit s'assurer d'être conforme aux points suivants :

5.11.1 Développement d'un FEC/CRF papier ou électronique (eCRF)

a. Lorsque des études sont initiées par le chercheur principal, le développement du FEC/CRF est sous sa responsabilité, en tant que promoteur-chercheur;

Non amorcé Si imprimé

b. Le FEC/CRF doit être développé en considérant les éléments suivants :
   - Le protocole de l'étude;
   - La cohérence au sein du projet ainsi qu'au sein de l'indication thérapeutique;
   - Les exigences réglementaires applicables;
   - Le processus de collecte de données;
   - Les besoins de la surveillance de l'étude;
   - Éviter la collecte de données non requises par le protocole de recherche;
   - Attribuer un numéro de version et/ou date de création au FEC/CRF.

c. Le FEC/CRF doit être révisé lorsque des modifications apportées au protocole en affectent son contenu, par besoin de clarification ou pour effectuer un ajout à la collecte de données;

d. Une copie vierge de toutes les versions du FEC/CRF utilisées au cours de l'étude doit être conservée dans la documentation essentielle liée à l'étude;

e. Établir la codification requise pour compléter le FEC/CRF, par exemple lorsque des données sont manquantes : N/AP pour « non applicable », N/D pour « non disponible », etc.

5.11.2 Désignation des documents sources

Les documents sources peuvent être définis dans le protocole de façon à permettre leur vérification durant l'étude. De plus, le protocole doit identifier les paramètres qui doivent être directement enregistrés dans le FEC/CRF. Dans ce cas, ces données seront considérées comme des données sources. La désignation des documents sources, sans y être limitée, peut inclure :

a. La documentation du processus d'obtention du consentement éclairé;

b. Le FIC signé et daté par le participant et par la personne qui a obtenu le consentement;

c. Le dossier médical (papier et/ou électronique) incluant l'histoire médicale, les diagnostics et le suivi médical;

d. Toute communication entre les différents intervenants (chercheur principal/promoteur, chercheur principal/participant, etc.), p. ex. : courriels, messages téléphoniques, etc.;

e. Les données démographiques : nom du participant, date de naissance et sexe;

f. La médication concomitante actuelle et antérieure, s'il y a lieu, selon le protocole;

g. Les critères d'inclusion ou d'exclusion et de randomisation;

Non contrôlé si imprimé

h. Les dates de visite d'étude, incluant le début et la fin de l'étude, les dates de début et de fin de la médication, les dates des tests de laboratoire et des autres procédures diagnostiques;
i. Les résultats des tests objectifs (rayons X, résultats de laboratoire, électrocardiogrammes, etc.) revus, signés et datés par le chercheur principal ou son représentant autorisé ainsi que l'estimation du résultat « cliniquement significatif » ou non;
j. Les détails d'un évènement indésirable grave ou d'un problème non anticipé, incluant la date de début et de fin, la causalité, les tests pertinents, le traitement reçu et ses conséquences ainsi que toute information disponible à ce sujet dans les données sources;
k. Les variables d'efficacité primaires et secondaires;
l. Le numéro de participant, le numéro de randomisation et le numéro de FEC/CRF attribué, s'il y a lieu.

5.11.3 Traitement des données

Si le promoteur ou le promoteur-chercheur d'un essai clinique utilise des systèmes de traitement de données électroniques sur place ou à distance, il doit :

a. S'assurer que les systèmes électroniques de traitement des données sont conformes aux exigences qu'il a établies, c'est-à-dire qu'ils sont complets, précis, fiables et qu'ils donnent le rendement escompté (validation).

Tout système électronique servant à la saisie, au traitement, à la gestion et à l'archivage des données d'essai clinique doit être validé afin de s'assurer de la fiabilité, de la précision ainsi que du rendement escompté. La preuve de validation doit être conservée pendant la période requise de conservation des registres. L'approche de validation doit reposer sur une évaluation des risques qui tient compte de l'utilisation prévue du système et du potentiel de ce dernier à affecter la protection des participants humains et la fiabilité des résultats des essais. 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

b. Élaborer un guide ou manuel d'utilisation pour chaque système (ex. : eCRF Guideline, Manuel d'utilisation du système de randomisation);
c. S'assurer que les systèmes permettent de modifier les données sans effacer les données déjà enregistrées (conserver une piste de la vérification des données et des corrections apportées);
d. Mettre en place un système de sécurité pour empêcher l'accès non autorisé aux données;
e. Conserver une liste des personnes qui sont autorisées à modifier les données;

Non-contrôlé si imprimé

f. Faire une copie de sauvegarde des données à fréquence régulière;
g. Ne pas déroger au fait que le projet est effectué à l'insu, s'il y a lieu (durant la saisie et le traitement des données);
h. Assurer l'intégrité des données, y compris celles qui décrivent le contexte, le contenu et la structure. Ceci est particulièrement important lorsque les systèmes informatiques sont modifiés, comme dans le cas des mises à niveau des logiciels ou de la migration de données.

Le traitement des données cliniques doit être décrit dans le protocole ou dans le plan d'analyse statistique.

Le promoteur-chercheur peut effectuer des analyses statistiques intérimaires tout au long du projet, si stipulé dans le protocole.

5.11.4 Saisie des données

Des mesures de protection, de détection et de correction devraient être mises en place (signature électronique ou signature électronique sécurisée) selon le mode de saisie décidé. De plus, s'il est stipulé dans le protocole que des données cliniques sont transférées dans un autre système, le transfert doit être validé et sécurisé, tel que décrit dans la section 5.11.3.

5.11.5 Correction/modification des données

Si les données sont modifiées durant leur collecte ou leur traitement, il doit toujours être possible de comparer les données et les observations originales aux données modifiées. Afin de respecter ce principe, un mécanisme de traçabilité de toute modification d'une donnée clinique doit être mis en place. Ce processus de contrôle, de vérification et de correction doit permettre la comparaison avec la donnée source, et doit permettre de savoir par qui, quand et pourquoi cette modification a été faite.

Le promoteur-chercheur doit fournir une orientation aux chercheurs principaux sur la façon de faire ces corrections. Le promoteur-chercheur doit disposer de procédures écrites pour s'assurer que les modifications ou les corrections apportées aux FEC par ses représentants désignés sont consignées, nécessaires et approuvées par le chercheur principal.

5.11.6 Contrôle de la qualité des données

Dans le but d'assurer l'intégrité des données, le promoteur-chercheur doit mettre en place des systèmes de contrôle de qualité afin que le projet soit réalisé conformément au protocole et aux exigences réglementaires.

a. Un contrôle de qualité doit être effectué à toutes les étapes de la manipulation des données pour assurer la fiabilité et le traitement approprié de toutes les données.

Non contrôlé si imprimé

b. Afin de diminuer les erreurs pendant les processus de saisie (simple ou double), des contrôles de qualité automatisés peuvent être mis en place, que ce soit pour la saisie d'un FEC/CRF papier ou pour un FEC électronique (eCRF).
c. Dans le but d'assurer une cohérence des données au sein d'un même FEC/CRF, d'autres contrôles de qualité doivent être faits une fois la saisie terminée.

6. Références

Association médicale mondiale (AMM), *Déclaration d'Helsinki — Principes applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, octobre 2013.

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

CHU de Québec, *Politique en matière de sécurité informationnelle — Procédure 271-30,* 28 novembre 2016.

CHU de Québec, *Procédure concernant les règles d'utilisation des systèmes d'information du CHU de Québec* — 271-30.1, 10 février 2014

Fonds de recherche du Québec-Santé (FRQS), *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique*, août 2003.

Food and Drug Administration (FDA), 21 CRF Part 11, *Electronic Records : Electronic Signatures; Final Rule*, 4 septembre 2019.

Food and Drug Administration (FDA), *Guidance for Industry: Computerized systems used in clinical trials*, mai 2007.

Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC2), 2018.

Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de lÈ6(R1) ICH thème E6(R2), 2016.

Québec, *Code civil du Québec*, RLRQ c CCQ-1991, à jour au 10 mai 2022.

Québec, *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé* (LégisQuébec, chapitre P-9.0001).

Québec, *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* RLRQ c A-2.1, à jour au 10 mai 2022.

Santé Canada, *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.

Non contrôlé si imprimé

Society for Clinical Data Management (SCDM), *Good Clinical Data Management Practices*, October 2013.

7. Historique des versions

Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	Versions	Pages	Description de la modification
03-sep-2013	01	11	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	11	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 mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
01-déc-2017	03	11	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
02-déc-2019	04	12	Mises à jour et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu. Ajout d'une section définissant les exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur (3.2 et 5.9).
28-nov-2022	05	17	Modification du titre du MON. Ajout du titre dans l'en-tête. Retrait du nombre de pages (dans l'en-tête) et ajout de la date d'approbation du CA. Ajout d'une table des matières. Retrait du titre en pied de page.

Non contrôlé si imprimé

			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. Retrait de plusieurs points pour les déplacer dans d'autres MON plus appropriés. Modifications pour rendre le MON plus général pour tous les documents avec données et moins axé sur les FEC/CRF. Ajout de la proscription à utiliser un crayon à mine et l'utilisation des pense-bête autocollant (Post-it)lors de la collecte de données. Ajout d'informations sur les notes tardives. Ajout de consignes sur la façon de documenter les espaces vides sur des documents. Clarification d'une copie de sauvegarde authentifiée (plutôt que certifiée). Ajout du point 5.1.4 pour la documentation électronique. Retrait de la section *Autorisation et délégation de responsabilités*. Ajout de clarification au point 5.3.9 quant aux notes en continu. Ajout de la section 5.7 (pour les notes au dossier). Ajout de précisions sur le transfert de données à un tiers. Ajout de la section 5.10 *Dossier Santé Québec*
17-fév-2025	05.1	17	Mise à jour des liens hypertextes

Non contrôlé si imprimé