



# Gestion de la documentation essentielle

CODIFICATION MON02FR06

DATE D'APPROBATION DU PRÉSIDENT-DIRECTEUR GÉNÉRAL 12-MAR-2026

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 01-AVR-2026

## APPROBATION DU MON

NOM ET TITRE : Hermann Nabi,  
Directeur adjoint à la recherche clinique  
DATE D'APPROBATION : 24-MAR-2026

*Hermann Nabi*

Signé électroniquement par : Hermann Nabi  
Motif : J'approuve ce document. / I approve this document  
Date : 24 mars 2026 10:18:29 EDT

SIGNATURE

NOM ET TITRE : Pascale Levesque-Bernier,  
Responsable en assurance qualité  
DATE D'APPROBATION : 24-MAR-2026

*Pascale Levesque-Bernier*

Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier  
Motif : J'approuve ce document. / I approve this document  
Date : 24 mars 2026 10:30:47 EDT

SIGNATURE

## TABLE DES MATIÈRES

1. Objectif.....	3
2. Portée.....	3
3. Responsabilités .....	3
4. Définitions.....	3
5. Procédures.....	3
5.1. Directives générales.....	3
5.2. Désignation des documents essentiels .....	3
5.3. Organisation de la documentation essentielle .....	4
5.4. Accessibilité de la documentation essentielle pour d'autres intervenants .....	5
5.5. Conservation de la documentation essentielle pendant le projet.....	5
5.6. Confidentialité et sécurité de la documentation essentielle .....	7
6. Références.....	8
7. Historique .....	9
Annexe 1 – Registre des lieux des documents essentiels .....	11

## 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'adresse à tout le personnel effectuant de la recherche clinique sous la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets, c'est-à-dire par les chercheurs, les employés, les professionnels ou les étudiants qui œuvrent dans l'établissement.

## 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, des acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à liste des définitions disponible [ici](#).

## 5. PROCÉDURES

### 5.1. DIRECTIVES GÉNÉRALES

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.

Une gestion adéquate de cette documentation est directement liée à la gestion efficace d'un projet de recherche.

### 5.2. DÉSIGNATION DES DOCUMENTS ESSENTIELS

Selon le type de recherche, les documents essentiels peuvent varier. Les documents qui doivent s'y retrouver, mais sans s'y limiter, sont les suivants :

- Protocole;
- Délégation des tâches (voir MON03);
- Formulaire de soumission au comité d'éthique de la recherche;
- Formulaire d'information et de consentement (sauf exception).



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

À noter qu'il est fortement recommandé de classer les documents par type pour faciliter le suivi des documents.

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 (voir MON03) et conservée avec la documentation essentielle liée au projet de recherche clinique (selon le présent MON).

### 5.3. 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 sont conservés de manière logique et organisée de façon à permettre un accès rapide à l'information requise.

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



Un dossier de projet, qu'il soit papier ou électronique, doit être créé dès la première communication avec le promoteur du projet ou dès la rédaction du protocole.

- 5.3.1. 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.
- 5.3.2. Tenir des registres complets et précis afin de démontrer que le projet de recherche est mené conformément aux réglementations applicables.
- 5.3.3. Le dossier de recherche de chaque projet doit être mis à jour sur une base régulière pour s'assurer que tous les documents requis s'y trouvent.
- 5.3.4. Tenir un registre des lieux des documents essentiels afin de pouvoir retrouver 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 conservés 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.
- 5.3.5. Conserver un exemplaire de chacune des versions des documents, par exemple (mais sans s'y limiter), 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.



Pour chaque participant admis dans un projet de recherche, il est fortement recommandé de conserver un dossier de participant distinct afin d'y conserver les FIC signés et tout autre document en lien avec la participation du participant au projet de recherche.



Chaque chercheur principal doit conserver la documentation essentielle pour le site dont il est responsable dans un dossier de recherche, communément appelé « Investigator Site File » (ISF), alors que le promoteur doit les conserver pour l'ensemble des sites où se déroule le projet de recherche dans un fichier maître du projet, appelé « Trial Master File » (TMF).

## 5.4. ACCESSIBILITÉ DE LA DOCUMENTATION ESSENTIELLE POUR D'AUTRES INTERVENANTS

- 5.4.1. Toute la documentation essentielle d'un **essai clinique** peut être surveillée, auditée ou inspectée. Cette documentation doit être rendue disponible à ces fins. Référez au MON16 pour plus d'informations sur la préparation et le déroulement d'une visite de surveillance, d'un audit ou d'une inspection réglementaire.
- 5.4.2. Conformément à la politique d'audit interne du Centre recherche du CHU de Québec-Université Laval, tout projet de recherche clinique peut être audité par un responsable en assurance qualité.

## 5.5. CONSERVATION DE LA DOCUMENTATION ESSENTIELLE PENDANT LE PROJET

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

- 5.5.1. Avant le début du projet, un emplacement (physique ou électronique) doit être désigné afin de stocker l'ensemble des documents essentiels.
- 5.5.2. Les supports tels qu'une clé USB, un ordinateur portable ou de bureau, un disque dur externe ou tout autre support amovible non approuvé par le service informatique sont à proscrire.
- 5.5.3. Les documents essentiels doivent être conservés, tout comme les données sur des serveurs sécurisés et approuvés par le CHU de Québec-Université Laval. Pour plus d'information, consulter le MON19.
- 5.5.4. 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, au contrat (si applicable) et à la réglementation applicable.

**5.5.5.** 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. Celui-ci doit respecter les délais minimaux imposés par les exigences réglementaires des autorités concernées.

**5.5.6.** Le promoteur doit mentionner au chercheur principal par écrit quels documents du projet de recherche doivent être conservés.

**5.5.7.** 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.

**5.5.8.** 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 qui décrit les différentes étapes pour la fermeture du projet et la conservation de tous les documents reliés à celui-ci.

**5.5.9.** Le processus de conservation doit être pris en compte dès le début d'un projet, c'est-à-dire au moment de la faisabilité, afin d'en évaluer les coûts et de répondre aux exigences réglementaires applicables.

**5.5.10.** 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 ou un système validé.



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>.

- 5.5.11.** Certaines plateformes ne sont pas validées ni conçues pour conserver des documents à long terme (archivage). Par exemple, la plateforme 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. Il en est de même pour REDcap et toute application Microsoft utilisée en cours de projet telle que les boîtes courriel.
- 5.5.12.** Conserver toutes les communications pertinentes liées au projet (p. ex., les courriels, les comptes-rendus, les mémos, etc.) et les classer de manière chronologique. Toutes les communications pertinentes portant sur le projet doivent être sauvegardés dans un dossier dédié et sécurisé s'ils sont conservés de manière électronique.

## 5.6. CONFIDENTIALITÉ ET SÉCURITÉ DE LA DOCUMENTATION ESSENTIELLE

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

## 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.

*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 mise à jour le 14 mars 2023 version 2*

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 29 décembre 2025.* Santé Canada,

*Ligne directrice harmonisée de l'ICH : Ligne directrice sur Les bonnes pratiques cliniques E6(3), 06 janvier 2025*

## 7. HISTORIQUE

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR (JJ-MMM-AAAA)	VERSIONS	PAGES	DESCRIPTION DE LA MODIFICATION
<b>03-SEP-2013</b>	<b>01</b>	<b>12</b>	1 <sup>re</sup> 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.
<b>31-JAN-2016</b>	<b>02</b>	<b>12</b>	<p>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.</p> <p>Divers changements administratifs mineurs ne changeant pas le contenu.</p>
<b>19 MAR-2018</b>	<b>03</b>	<b>5</b>	<p>Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval.</p> <p>Divers changements administratifs mineurs ne changeant pas le contenu.</p> <p>Suppression annexe 1 : « Documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique » et lien pour y accéder ajouté dans référence.</p>
<b>02-DÉC-2019</b>	<b>04</b>	<b>9</b>	<p>Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables.</p> <p>Ajout d'une section définissant les exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur.</p> <p>Divers changements administratifs mineurs ne changeant pas le contenu.</p> <p>Ajout de l'annexe 1 : « Registre des lieux des documents essentiels ».</p>
<b>02-DÉC-2022</b>	<b>05</b>	<b>8</b>	<p>Modification du nom.</p> <p>Retrait du nombre de pages (dans l'en-tête) et ajout de la date d'approbation du CA.</p> <p>Ajout de la table des matières.</p> <p>Retrait du titre en pied de page.</p> <p>Simplification de la section « Responsabilités » et redistribution des informations importantes dans les sections appropriées du MON.</p> <p>Dans la section « Définitions », seul un hyperlien conduisant à une liste électronique a été conservé.</p>

			<p>Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables.</p> <p>Les éléments touchant les modalités entourant la gestion des documents essentiels lors d'une inspection ont été insérés dans le MON 16.</p> <p>Quelques informations ont été ajoutées suite à leurs retraits d'autres MON.</p> <p>Ajout de la section 5.6., « Liste des participants à la recherche ».</p>
<b>17-FÉV-2025</b>	<b>05.1</b>	<b>8</b>	Mise à jour des liens hypertextes.
<b>01-AVR-2026</b>	<b>06</b>	<b>12</b>	<p>Mise en page.</p> <p>Ajout de la section 5.2., « Désignation des documents essentiels ».</p> <p>Ajout de précision, sur la conservation de la documentation pendant le projet.</p> <p>La section portant sur la liste des participants à la recherche a été déplacé dans le MON 10.</p>

# ANNEXE 1 – REGISTRE DES LIEUX DES DOCUMENTS ESSENTIELS



## REGISTRE DES LIEUX DES DOCUMENTS ESSENTIELS

N° DU PROJET DE RECHERCHE	
TITRE DU PROJET	
CHERCHEUR PRINCIPAL	
PROMOTEUR	

Documents essentiels	Type de document	Description du document	Lieux de conservation durant l'étude
Dossiers de recherche des participants	<input type="checkbox"/> Papiers	<u>Papier</u>	<u>Papier</u>
	<input type="checkbox"/> Électronique <input type="checkbox"/> N/Ap	<u>Électronique</u>	<u>Électronique</u>
Communications avec le CER (approbation, renouvellement, etc.)	<input type="checkbox"/> Papiers	<u>Papier</u>	<u>Papier</u>
	<input type="checkbox"/> Électronique <input type="checkbox"/> N/Ap	<u>Électronique</u>	<u>Électronique</u>
Compétences des membres de l'équipe de recherche (CV, formations, licences, etc.)	<input type="checkbox"/> Papiers	<u>Papier</u>	<u>Papier</u>
	<input type="checkbox"/> Électronique <input type="checkbox"/> N/Ap	<u>Électronique</u>	<u>Électronique</u>
Protocoles	<input type="checkbox"/> Papiers	<u>Papier</u>	<u>Papier</u>
	<input type="checkbox"/> Électronique <input type="checkbox"/> N/Ap	<u>Électronique</u>	<u>Électronique</u>

Brochure de l'investigateur	<input type="checkbox"/> Papiers <input type="checkbox"/> Électronique <input type="checkbox"/> N/Ap	<u>Papier</u>  <u>Électronique</u>	<u>Papier</u>  <u>Électronique</u>
Communications	<input type="checkbox"/> Papiers <input type="checkbox"/> Électronique <input type="checkbox"/> N/Ap	<u>Papier</u>  <u>Électronique</u>	<u>Papier</u>  <u>Électronique</u>
Manuel et procédure	<input type="checkbox"/> Papiers <input type="checkbox"/> Électronique <input type="checkbox"/> N/Ap	<u>Papier</u>  <u>Électronique</u>	<u>Papier</u>  <u>Électronique</u>