



# Fermeture du projet de recherche clinique et son archivage

---

**CODIFICATION** MON18FR06

**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 10:13:21 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 10:16:35 EDT

---

SIGNATURE

## TABLE DES MATIÈRES

1. Objectif.....	3
2. Portée.....	3
3. Responsabilités .....	3
3.1. Le chercheur principal.....	3
3.2. Le promoteur-chercheur .....	3
4. Définitions.....	3
5. Procédures.....	3
5.1. Directives générales.....	3
5.2. Abandon ou interruption prématuré d'un projet de recherche clinique .....	4
5.3. Visite de fermeture.....	4
5.4. Fermeture de l'étude — Vérification .....	5
5.5. Fermeture financière .....	6
5.6. Matériel du projet .....	7
5.7. Comité d'éthique de la recherche (CER) .....	8
5.8. Conservation de la documentation .....	9
5.9. Délai de conservation.....	11
5.10. Conservation des dossiers médicaux.....	11
5.11. Liste des participants.....	13
5.12. Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur.....	13
6. Références.....	16
7. Historique .....	17

## 1. OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les processus à suivre pour la préparation de la fermeture d'une étude et les actions à entreprendre, et ce, que celle-ci soit prévue ou prématurée.

## 2. PORTÉE

Ce MON s'applique à tout projet de recherche clinique impliquant des participants humains engageant 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 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, afin de faciliter la préparation, le bon déroulement et la bonne conduite de la fermeture d'une étude.

## 3. RESPONSABILITÉS

### 3.1. LE CHERCHEUR PRINCIPAL

Le chercheur principal est responsable de consolider la documentation essentielle propre à son site, de la conserver pour la durée requise et d'informer le promoteur de l'emplacement où seront conservés les documents et données du projet. En cas de fin prématurée d'un projet, il doit également en aviser les participants et faire le suivi approprié. Il doit également en aviser le comité d'éthique de la recherche (CER) évaluateur du projet de recherche clinique, conformément au MON12.

### 3.2. LE PROMOTEUR-CHERCHEUR

Le promoteur-chercheur est responsable d'informer les agences réglementaires applicables de la fermeture du projet et de remplir ses responsabilités en tant que promoteur de l'étude. Il est de sa responsabilité d'assurer la conservation des documents essentiels liés au projet pour l'ensemble des sites participants.

## 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

Différents scénarios peuvent conduire à la fermeture d'un projet de recherche clinique :

- a. La participation de tous les participants inscrits et prévus au projet est terminée et l'ensemble des engagements du site ont été respectés;

- b. Une fin prématurée imputable à différentes situations, dont par exemple :
- Le recrutement au site ne répond pas aux exigences du promoteur;
  - Des non-conformités (déviations) au protocole observées lors de visites de surveillance du promoteur;
  - La survenue d'événements indésirables graves et répétitifs;
  - Des analyses intermédiaires qui démontrent l'inefficacité ou le succès du produit de recherche;
  - Un chercheur ne répond pas dans les délais à un avis de suspension envoyé par le CER en raison d'un projet dont le renouvellement est échu.

## 5.2. ABANDON OU INTERRUPTION PRÉMATURÉ D'UN PROJET DE RECHERCHE CLINIQUE

5.2.1. La fin prématurée d'un projet de recherche peut être décrétée par :

- a. Le chercheur principal (au site sous sa gouverne);
- b. Le promoteur;
- c. Le CER;
- d. Les agences réglementaires (Santé Canada, FDA, etc.).

5.2.2. Dans le cadre d'un projet de recherche impliquant le consentement d'un participant, si le projet de recherche est abandonné ou interrompu prématurément, le chercheur principal doit informer rapidement les participants au projet selon les indications du protocole ou les recommandations du promoteur, veiller à ce qu'un traitement et un suivi appropriés leur soient fournis, le cas échéant, et, si les exigences réglementaires applicables le précisent, informer les organismes de réglementation applicables.

5.2.3. Un suivi adéquat doit être assuré auprès des participants dont un événement indésirable/événement indésirable grave n'est pas résolu.

5.2.4. Pour tout type de projet, l'établissement où se déroule le projet ainsi que le CER doivent également en être avisés et un rapport de fin de recherche doit être soumis au CER.

5.2.5. Même si le projet de recherche est interrompu prématurément, les procédures énoncées dans le présent MON doivent être respectées.



Les différents évaluateurs de convenance reliés au projet (pharmacie, imagerie, archives, bureau des contrats de la recherche, etc.) devraient être informés de l'interruption prématurée du projet de recherche.

## 5.3. VISITE DE FERMETURE

5.3.1. Dans le contexte d'un **essai clinique**, lorsque tous les participants ont complété toutes les visites prévues selon le protocole, il est possible que le promoteur effectue une dernière visite de surveillance, communément

appelée visite de fermeture, notamment lorsqu'il s'agit d'un essai clinique évaluant un produit de recherche.



La préparation d'une visite de surveillance et son déroulement sont décrits dans le MON16.

**5.3.2.** Cette dernière visite de fermeture permet de :

- a. Passer en revue toutes les vérifications et étapes mentionnées au point 5.4.;
- b. Compléter la vérification des formulaires d'exposé de cas (FEC) et des formulaires d'information et de consentement (FIC) remplis depuis la dernière visite de surveillance, si applicable;
- c. Rencontrer l'équipe de recherche afin de discuter des points soulevés, des actions requises et des modalités pour la consolidation puis la conservation des données et de la documentation essentielle de l'étude.



Dans le cadre d'un **essai clinique**, on ne peut clore officiellement un projet de recherche que lorsque le promoteur ou son délégué a examiné les dossiers du chercheur principal et du promoteur et qu'il a confirmé que tous les documents nécessaires sont conformes et aux bons endroits.



Dans le cadre d'un projet de recherche fondamentale avec un volet clinique ou encore pour les recherches de type social, il n'y a pas d'obligation de procéder à une visite de fermeture.

## 5.4. FERMETURE DE L'ÉTUDE — VÉRIFICATION

Pour effectuer la fermeture de tout type de projet de recherche, des étapes de vérification et de validation doivent être réalisées afin de s'assurer que :

**5.4.1.** Si applicable, tous les événements indésirables et événements indésirables graves ont été :

- a. Résolus et documentés dans les documents sources ainsi que dans les FEC;
- b. Rapportés au promoteur et aux agences réglementaires, si applicable;
- c. Rapportés (uniquement les problèmes non anticipés [PNA], comme défini dans le MON13) au CER, incluant ceux survenus dans les autres sites.

Advenant le cas d'un PNA ou d'un événement indésirable persistant ou survenant après la fermeture de l'essai, celui-ci doit être déclaré et traité comme stipulé dans le MON13.

- 5.4.2. Tous les formulaires d'exposés de cas (FEC) ont été remplis en accord avec les données et documents sources et acheminés pour la gestion des données du projet recherche.
- 5.4.3. Toutes les corrections nécessaires aux données, aux documents sources ou aux FEC ont été effectuées.
- 5.4.4. Le processus de demande de clarification des données a été complété et confirmé par le chercheur principal ou le promoteur, le cas échéant.
- 5.4.5. Toutes les questions laissées en suspens lors des précédentes visites de surveillance, de vérification/d'audit ou d'inspection ont été résolues, si applicable.
- 5.4.6. La mise à jour de la documentation essentielle au projet est complète et les documents qui nécessitent d'être retournés au promoteur, si applicable, lui ont été transmis. Une partie ou la totalité des documents essentiels du projet peuvent faire l'objet d'un audit du promoteur ou d'une inspection par les agences réglementaires (principalement dans le cas d'un **essai clinique**), et ce, même si le projet de recherche est fermé. Il est donc important de procéder à un examen minutieux de cette documentation.



Advenant le cas où un promoteur désire conserver les documents originaux, l'équipe de recherche doit s'assurer qu'une copie du document est laissée sur le site et qu'il y a présence d'une note indiquant où se trouvent les originaux. Les données nominatives doivent être oblitérées.

- 5.4.7. Dans la cadre d'un **essai clinique**, la comptabilité du produit de recherche doit être complétée, si applicable (voir 5.6.2.).
- 5.4.8. Si applicable, vérifier que les obligations contractuelles sont respectées.
- 5.4.9. Informer les instances ci-dessous de la fermeture de votre projet :
- Gestion de projets de la Direction des ressources financières (DRF) du CHU de Québec-Université Laval (voir 5.5.);
  - Direction des ressources informatiques (DRI) du CHU de Québec-Université Laval si des accès informatiques ou l'utilisation de services informationnels sont à révoquer ou à modifier suivant la fermeture (si applicable);
  - Tout autre département impliqué dans votre projet de recherche;
  - Les Archives médicales (voir 5.10.).

## 5.5. FERMETURE FINANCIÈRE

- 5.5.1. Les budgets reliés au projet de recherche doivent être vérifiés par un membre de l'équipe de recherche dédié à cette tâche et transmis aux Ressources financières pour facturation. S'il y a lieu, il faut vérifier si les paiements aux participants du projet de recherche ont été effectués, ainsi

que tous les paiements prévus aux différents contrats ou aux ententes de services signés au début du projet de recherche.

**5.5.2.** Une fois le projet de recherche fermé au comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRE), le chercheur doit, avec l'aide de l'analyste en gestion financière du CRCHU attitré à son projet :

- a. 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;
- b. 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 de Québec-Université Laval à cet égard.

## 5.6. MATÉRIEL DU PROJET

### 5.6.1. Formulaires d'exposé de cas en format papier (FEC)

Tous les FEC non utilisés peuvent être retournés au promoteur, si applicable, selon les spécifications données. Si le promoteur le permet, les FEC **non utilisés** peuvent être détruits sur place. La méthode de destruction employée par l'équipe de recherche doit respecter le caractère confidentiel des documents à détruire et les normes du promoteur, si applicable. La destruction doit être documentée. Cette documentation doit être conservée avec la documentation essentielle du projet de recherche.

### 5.6.2. Produits de recherche

**Dans le cadre d'un essai clinique**, la comptabilité et la réconciliation de tout produit de recherche, utilisé ou non, doivent être consignées et cette documentation conservée avec la documentation essentielle du projet de recherche.

Selon les spécifications du promoteur, les produits de recherche non utilisés sont retournés ou, si le promoteur le permet, détruits par le Département de pharmacie conformément aux procédures de la pharmacie SMEC, au MON14, et aux procédures établies par l'établissement. Cette destruction doit être documentée.

Les codes d'insu du produit de recherche sont également retournés au promoteur ou traités selon les indications du protocole ou les instructions du promoteur.

Si applicable, s'assurer que les codes de randomisation sont inviolés ou, dans le cas contraire, s'assurer que le bris a bien été documenté.

### 5.6.3. Matériel biologique

Comme décrit au protocole, le Matériel biologique (sang, tissus, etc.) doit être acheminé au promoteur pour les analyses et la conservation. Dans le cas où le promoteur ne désirerait pas recevoir certains échantillons et en autoriserait la destruction, cette destruction doit être effectuée conformément aux instructions du promoteur et aux normes en vigueur dans l'établissement, et documentée; cette

documentation doit être conservée avec la documentation essentielle du projet de recherche. Pour en connaître davantage sur la destruction du Matériel biologique, consulter le MON15.

Toutefois, si le Matériel biologique (en partie ou en totalité) doit être conservés au site, cette information doit être indiquée au protocole de recherche (ou dans le cadre de gestion de la banque, le cas échéant) et le chercheur principal doit s'assurer qu'il est conservé en conformité avec le MON15 et le protocole (ou le cadre de gestion d'une banque approuvée par le CER).



Aucun matériel biologique ne doit être détruit avant l'approbation du promoteur.

#### 5.6.4. Autre matériel fourni

Tout l'équipement et les fournitures fournis par le promoteur doivent lui être retournés selon ses instructions, à moins d'un avis contraire.

## 5.7. COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CER)

### 5.7.1. Monocentrique — CHU de Québec-Université Laval

Suivant l'autorisation du promoteur, le chercheur principal soumet un rapport de fin de recherche au CER lorsqu'il ne reste plus de participant à l'étude, que la collecte de nouvelles données est terminée et, s'il y a lieu, lorsque la visite de fermeture par le promoteur a été effectuée. Il en est de même lorsque le projet est interrompu prématurément, mais définitivement.

Si un sommaire des résultats de recherche est disponible, le chercheur principal doit le fournir au CER et fournir aussi tous les rapports requis aux organismes de réglementation.

Il doit en informer le CER en remplissant le formulaire de fermeture via la plateforme Nagano.

### 5.7.2. Multicentrique

Suivant l'autorisation du promoteur, si applicable, le chercheur principal soumet un rapport de fin de recherche au CER afin de l'aviser de la fermeture du site lorsqu'il ne reste plus de participant à l'étude à son site, que la collecte de nouvelles données est terminée et, s'il y a lieu, lorsque la visite de fermeture par le promoteur a été effectuée. Il en est de même lorsque le projet est interrompu prématurément, mais définitivement.

Lorsqu'il ne reste plus aucun participant à l'étude dans aucun des sites participants et que la collecte de nouvelles données est terminée et, s'il y a lieu, lorsque la visite de clôture par le promoteur a été effectuée, le chercheur responsable du processus multicentrique peut alors procéder à la fermeture définitive du projet de recherche au CER.

Il doit en informer le CER en remplissant le formulaire de fermeture d'un projet via la plateforme Nagano.



Dans le cadre d'un projet multicentrique dont le CÉRÉ est celui du CHU de Québec-Université Laval, il est possible de fermer le site du CHU de Québec-Université Laval sans pour autant procéder à la fermeture complète du projet au CÉRÉ. En effet, ce n'est pas nécessairement l'ensemble des sites qui seront prêts à être fermés en même temps. Tant qu'un site reste actif, le projet ne peut être entièrement fermé au CÉRÉ.



Si un promoteur ou un chercheur responsable désire soumettre de nouveaux documents, de nouvelles informations ou encore obtenir de nouvelles informations après la fermeture du projet, une demande motivée doit être présentée au CER via le Guichet unique de la recherche. Le CER évaluera la requête du promoteur/chercheur responsable pour déterminer la pertinence de « réactiver » le projet ainsi que le formulaire approprié à déposer. Un contact auprès des participants après la fermeture du projet ou encore un accès à leurs dossiers pourrait respectivement nécessiter un nouveau consentement ou celui de leur représentant légal ou obtenir une autorisation d'accès à des renseignements de santé et de services sociaux (RSSS).

## 5.8. CONSERVATION DE LA DOCUMENTATION



La conservation des documents essentiels du projet de recherche doit être planifiée dès le début par le chercheur principal et le promoteur, si applicable, afin de se conformer aux exigences réglementaires applicables et d'en évaluer les coûts.

**5.8.1.** La conservation des archives doit offrir des garanties de sécurité et de confidentialité de l'information.

**5.8.2.** Les documents sources, comme le formulaire de consentement, les dossiers d'hôpital, les fiches administratives, les rapports de laboratoire, les radiographies, le journal personnel des participants, les dossiers d'événements indésirables ou d'événements indésirables graves à une drogue, les dossiers conservés à la pharmacie et d'autres documents essentiels comme les communications avec le promoteur et le comité d'éthique de la recherche, les compétences et la formation du personnel participant au projet, doivent être conservés dans un lieu sûr permettant de protéger leur intégrité et leur confidentialité. Il n'est pas obligatoire de conserver des copies en plus des originaux.

**5.8.3.** Une directive administrative sur l'archivage d'un projet de recherche clinique a été mise en place par le centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval. La directive s'applique à tout projet de recherche réalisé et

autorisé au CHU de Québec - Université Laval qui génère une donnée devant être conservée selon les normes et lois en vigueur. Certaines exceptions peuvent s'appliquer si elles sont suffisamment justifiées.

Pour des renseignements additionnels, consulter la version en vigueur de la directive d'archivage au lien suivant :

<http://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluativeboite-a-outils/fermeture-detude-et-archivage/>

Pour toute question concernant l'archivage des projets de recherche, contacter [directive.archivage@crchudequebec.ulaval.ca](mailto:directive.archivage@crchudequebec.ulaval.ca).



Prendre note que toute personne souhaitant consulter les archives physiques ou électroniques de la direction du Centre de recherche doit d'abord être autorisée par le chercheur principal du projet de recherche.

- 5.8.4.** La durée de conservation des dossiers de recherche et de la documentation essentielle doit être indiquée dans le protocole de recherche ou tout autre document encadrant le projet de recherche (p. ex., un cadre de gestion de banque, un contrat). Le chercheur principal doit prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que la durée de conservation prévue est respectée.
- 5.8.5.** La Directive administrative du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval – Archivage d'un projet de recherche clinique, considère que le début de la période de conservation consolidé débute à la fin ou à l'arrêt prématuré du projet de recherche clinique.



Dans la réglementation canadienne, la période de conservation débute à la création du registre. Ainsi les documents se rapportant à l'approbation initiale d'une étude pourraient être détruits avant ceux se rapportant à la fermeture. Dans la pratique, il est plus commode de faire correspondre la date de commencement de la période de conservation à la date de fin du projet..

- 5.8.6.** Une fois le délai de conservation des archives passé, la destruction des documents peut se faire avec, si applicable, l'accord du promoteur. Cette autorisation doit être documentée. Si, malgré des efforts raisonnables, il n'est pas possible d'obtenir un consentement de la part du promoteur en raison d'une date de fin de projet trop ancienne (rachat/fusion, personnes ayant quitté l'organisation, etc.), le chercheur peut envoyer une communication au promoteur avec accusé de réception, l'informant des efforts faits pour obtenir une réponse et qu'en absence de celle-ci, et tenant

compte que la durée de conservation est maintenant terminée, les documents seront détruits de manière confidentielle.

**5.8.7.** Le mode de destruction doit garantir la confidentialité des documents qui sont détruits. La documentation confirmant la destruction doit être conservée.

Pour connaître les modalités de destruction de la Directive administrative sur l'archivage d'un projet de recherche clinique au centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval, consulter la Directive et sa Procédure de destruction de document de recherche au lien suivant :

<http://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluativeboite-a-outils/fermeture-detude-et-archivage/>

## 5.9. DÉLAI DE CONSERVATION

### 5.9.1. Essais cliniques avec un produit de recherche

Les registres relatifs aux essais cliniques approuvés par Santé Canada doivent être conservés pendant **15 ans**, incluant les dossiers médicaux des participants. Dans certains cas, certaines particularités pourraient s'appliquer.

### 5.9.2. Essais cliniques avec un instrument médical

Il est recommandé de consulter le site officiel de Santé Canada portant sur ce sujet : [Règlement sur les instruments médicaux \(justice.gc.ca\)](http://www.justice.gc.ca/legislation/regulations/regulations.html).

### 5.9.3. Autres projets de recherche

La durée de conservation doit être déterminée dès le début du projet et indiquée dans le protocole de recherche et dans le formulaire d'information et de consentement, si applicable.

Pour plus d'information, consulter : Le guide sur la conservation des données de recherche, disponible dans la [boîte à outils](#) de l'extranet du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval.

## 5.10. CONSERVATION DES DOSSIERS MÉDICAUX

**5.10.1.** La durée de conservation des dossiers médicaux (papiers ou électroniques) des patients, si applicable, est déterminée par le calendrier de conservation de chacun des hôpitaux affiliés au CHU de Québec-Université Laval et soumis aux autorités provinciales (Loi sur les archives, LégisQuébec, chap. A-21.1 art. 8, 9 et 35) (Recueil de règles de conservation des documents des établissements de santé et services sociaux, section 4, dossier X1-0350, dossier de l'utilisateur). Si le délai de conservation doit être plus long que le temps prescrit au calendrier de conservation, le chercheur principal doit prendre les mesures nécessaires avec le Département des archives médicales pour que les dossiers ne soient pas détruits ou épurés sans son accord.

**5.10.2.** Il est de la responsabilité du chercheur principal de faire connaître aux Archives médicales les dossiers dont le contenu doit être conservé dans son intégralité ainsi que la durée de la conservation.



Cette notification doit être faite dès le recrutement des participants afin que les Archives médicales traitent rapidement cette information pour s'assurer que le dossier ne soit pas épuré entre-temps.

**5.10.3.** Le Département des archives médicales est informé de ce délai par le biais du formulaire « Demande de codes d'accès aux dossiers et création de cohortes pour projet de recherche (DPE) » dans lequel les équipes communiquent la date de fin du projet aux Archives, afin que le délai de conservation soit réinitialisé et les dossiers conservés pour la durée requise. Ce formulaire est disponible à l'adresse suivante :

<http://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/departements-cliniques/>.



Lors de la fermeture du projet, le Département des archives médicales doit être informé via ce même formulaire que le projet est maintenant fermé et de la réinitialisation de la période de non-épuración.

**5.10.4.** Des coûts pour la conservation des dossiers médicaux (papiers ou électroniques) sont facturés par les Archives médicales. Ces frais de conservation d'archives sont fixes et établis par dossier, et ce, peu importe la durée de conservation excédentaire demandée.



Assurez-vous qu'une copie signée du formulaire de consentement est bien présente au dossier médical des participants, si applicable. *Il est à noter que la conservation sera appliquée seulement aux documents du site correspondant. S'il y a des documents dans d'autres sites, ceux-ci n'auront pas la mention de conservation. Il est donc important de préciser pour quels sites les dossiers doivent être conservés.*

À la fermeture du projet, s'il s'avère que le participant a consulté dans d'autres installations (hôpitaux) du CHU et que ces documents sont essentiels à la recherche, les Archives médicales inscriront la conservation à la suite de votre demande. *Afin de prévenir toute destruction entre le début et la fin du projet, vous devez aviser les Archives de tout ajout à votre cohorte dans les plus brefs délais. La date de début de la période de conservation doit être la même que la date de signature de votre formulaire d'information et de consentement lorsqu'appllicable.*

*Les notes infirmières et les formulaires d'administration des médicaments (FADM) sont entreposés et conservés 5 ans avant leur destruction. Si ces documents sont nécessaires au projet, nous vous recommandons de demander la conservation des dossiers dès qu'un usager est recruté dans*

*vosre projet. Ainsi, ces documents seront numérisés au DPE. Toutefois, les notes infirmières et FADM seront conservés seulement à partir de la date de la demande. Les documents antérieurs à cette date ne le seront pas.*

Veillez consulter la directive [N° 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](#) pour en connaître davantage en ce qui a trait à la conservation des dossiers médicaux.

## 5.11. LISTE DES PARTICIPANTS

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 protection des participants (MON10).

À la fermeture du projet de recherche, le chercheur principal doit s'assurer que les informations contenues dans cette liste sont complètes et à jour.

Cette liste doit être conservée 12 mois ou plus suivant la fin du projet par le chercheur principal et une copie devra être acheminée à la Direction du Centre de recherche lors de la fermeture du projet conformément à la « Directive administrative du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval – Archivage d'un projet de recherche clinique ».

## 5.12. EXIGENCES ADDITIONNELLES POUR LE PROMOTEUR-CHERCHEUR

En plus des exigences pour le chercheur principal définies dans les points 5.1. à 5.9., le promoteur-chercheur d'un projet de recherche clinique doit s'assurer de se conformer aux points suivants :

- 5.12.1.** Habituellement, plusieurs parties se partagent la responsabilité de conserver les registres après délégation par le promoteur-chercheur. Cependant, le promoteur-chercheur a la responsabilité ultime de veiller à ce que toutes les parties collaborant à la conduite du projet respectent les exigences relatives à la tenue des registres.
- 5.12.2.** Puisque le promoteur-chercheur est responsable des registres de l'étude, il est recommandé qu'il clarifie dès le début du projet, avec le chercheur principal, quels documents sont considérés comme des documents essentiels et la méthode utilisée pour la tenue des registres.
- 5.12.3.** Le promoteur-chercheur peut déléguer la conservation des registres à des tiers (p. ex., chercheur principal, organisme de recherche sous contrat [ORC], firme d'archivage externe, etc.). Le promoteur-chercheur doit faire part de ses attentes aux tiers et s'attendre à ce que tous ceux qui

s'occupent de la gestion des registres du projet de recherche fassent preuve de diligence raisonnable. Ainsi, avant le début de l'étude, le promoteur-chercheur doit conclure par écrit des ententes avec les tiers pour s'assurer de la pleine conformité aux exigences réglementaires relatives aux registres.

- 5.12.4.** Les procédures écrites et la formation du personnel pour l'application de celles-ci devraient être consignées de façon à démontrer que les registres ont été tenus et conservés de façon appropriée et uniforme. Les procédures peuvent être propres au projet ou au lieu où se déroule le projet de recherche et être fournies par le promoteur-chercheur ou le tiers à qui la responsabilité a été déléguée.
- 5.12.5.** Les délais de conservation des documents essentiels du projet de recherche devraient être clairement indiqués dans le protocole ou autre document applicable.
- 5.12.6.** Le promoteur-chercheur doit conserver la documentation concernant la conformité aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) du produit de recherche, si applicable.

#### **5.12.7. Rapport d'essai clinique**

Dans le cadre d'un **essai clinique**, qu'il soit terminé ou qu'il ait été abandonné prématurément, le promoteur-chercheur doit veiller à ce que les rapports sur l'essai clinique soient préparés et présentés aux organismes de réglementation conformément aux exigences réglementaires applicables. Le promoteur-chercheur doit également veiller à ce que les rapports sur l'essai clinique inclus dans les demandes de mise en marché satisfassent aux normes établies dans la ligne directrice « Structure et contenu des rapports d'étude clinique ICH thème E3 ». À noter que cette ligne directrice indique que des rapports d'étude abrégés peuvent être acceptables dans certains cas.

Le rapport est écrit une fois que toutes les données ont été corrigées et analysées et que l'étude est terminée, et ce, dans tous les sites qui y ont participé. La structure du rapport est définie dans la ligne directrice E3 de la CIH. Certains éléments doivent être répertoriés dans le rapport, par exemple :

- a.** L'information sur le protocole en référence;
- b.** Le nom du chercheur principal;
- c.** La date de fin du recrutement des participants;
- d.** La comptabilité des participants inscrits à l'étude (nombre de participants randomisés, inscrits et ayant terminé chaque phase de l'étude, rejetés, etc.);
- e.** Le nombre d'événements indésirables graves rapportés.

La ligne directrice « Structure et contenu des rapports d'étude clinique ICH thème E3 » est disponible au lien suivant :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/international-conference-harmonisation/efficacite/intention-industrie-structure-contenu-rapports-etude-clinique-theme-sante-canada-1996.html#a>.

Si la publication des résultats de l'essai est envisagée, cette possibilité de publication est habituellement prévue au contrat entre le promoteur-chercheur et 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.*

*Directive de demande d'accès aux dossiers des usagers du CHU, de création de cohorte au DPE et de conservation intégrale aux fins de recherche avec éthiques humaine, D883-20.2, 04 juillet 2025.*

*Directive concernant la réalisation des Évaluations des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) dans le cadre de projets de recherche impliquant l'accès à des renseignements personnels ou des renseignements de santé et de services sociaux sans l'obtention du consentement, au CHU de Québec-Université Laval.*

*Directive administrative du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval, Archivage d'un projet de recherche clinique, version 05.*

*Ligne directrice harmonisée de l'ICH : Ligne directrice sur les bonnes pratiques cliniques : E6(R3), 06 janvier 2025.*

Québec, *Loi sur les archives* (Légis Québec, A-21.1) à jour au 24 octobre 2025.

*Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » à jour le 29 décembre 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>7</b>	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.
<b>31-JAN-2016</b>	<b>02</b>	<b>8</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 leMON01FR02.</p> <p>Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.</p>
<b>19-MAR-2017</b>	<b>03</b>	<b>9</b>	<p>Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval.</p> <p>Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.</p> <p>Ajout référence sur l'archivage électronique au CHU de Québec-Université Laval.</p>
<b>02-DÉC-2019</b>	<b>04</b>	<b>11</b>	<p>Ajout d'une section définissant les exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur.</p> <p>Ajout d'une section sur la Directive administrative sur la fermeture d'un projet de recherche clinique.</p> <p>Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables.</p> <p>Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.</p>
<b>02-DÉC-2022</b>	<b>05</b>	<b>13</b>	<p>Modification du titre pour parler de projet de recherche au lieu d'étude.</p> <p>Retrait du nombre de pages (dans l'en-tête) et ajout de la date d'approbation du CA.</p> <p>Ajout d'une table des matières.</p> <p>Retrait du titre en pied de page.</p> <p>Simplification de la section <i>Responsabilités</i> et redistribution des informations importantes dans les sections appropriées du MON.</p> <p>Dans la section <i>Définitions</i>, seul un hyperlien conduisant à une liste électronique a été conservé.</p>

			<p>Précision quant à l'accès pour consultation des archives physiques ou électroniques de la Direction du Centre de recherche.</p> <p>Ajout qu'une liste des études archivées doit être conservée.</p> <p>Clarifications faites tout au long de la procédure.</p> <p>Ajout de la section 5.8 <i>Liste des participants</i>.</p>
<b>17-FÉV-2025</b>	<b>05.1</b>	<b>13</b>	Mise à jour des liens hypertextes.
<b>01-AVR-2026</b>	<b>06</b>	<b>18</b>	<p>Mise en page.</p> <p>Ajout de la section « Fermeture financière ».</p> <p>Ajout du point 5.6.4. « Autre matériel fourni ».</p> <p>Précision sur l'accès à des renseignements de santé et de services sociaux à la suite de la fermeture du projet.</p> <p>Ajout de la section délais de conservation</p> <p>Création d'une section « Conservation des dossiers médicaux » afin d'y ajouter des précisions.</p> <p>Divers changements administratifs.</p>