

REDCap CRCHU : guide d'utilisation

VERSION 06

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 01-JUN-2026

APPROBATION DU GUIDE

NOM ET TITRE : Hermann Nabi, Directeur adjoint à la recherche clinique

DATE D'APPROBATION : 27-MAI-2026

Electronically signed by: Hermann Nabi

Reason: Lu et approuvé

Date: May 27, 2026 15:42:03 EDT

Hermann Nabi

SIGNATURE

TABLE DES MATIÈRES

1. Objectif	3
2. Portée.....	3
3. Responsabilités	3
3.1. Responsabilités CRCHU	3
3.2. Responsabilités CHU	4
4. Rôles attribuables dans REDCap	4
4.1. Administrateur REDCap de la Direction du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval (DCRCHU)	4
4.2. Administrateur de projet	4
4.3. Utilisateur de saisie de données.....	4
4.4. Développeur.....	5
4.5. Lecture seule	5
4.6. Surveillance (monitoring)/Audit.....	5
5. Glossaire des droits des utilisateurs	5
6. Procédures	5
6.1. Directives générales.....	5
6.2. Consignation, vérification, gestion et correction des données électroniques	8
6.3. Conservation de la documentation essentielle	8
6.4. Conservation d'un modèle de projet REDCap	9
6.5. Bonnes pratiques de sécurité REDCap	9
7. Limitation de responsabilité	11
8. Coûts	11
9. Références	12
10. Historique	13
Annexe 1 : Glossaire des droits des utilisateurs	17
Annexe 2 : Droits par rôles des utilisateurs*	22
Annexe 3 : Formulaire de demande de service REDCap	23

- Assure la formation continue de l'analyste informatique
- Participe à la mise en place des normes et balises d'utilisation
- Demeure à l'affût des améliorations et développements futurs pour bonifier l'offre de service

d. Analyste informatique

- Crée les projets et les utilisateurs dans le système
- Assure le soutien technique et la formation aux utilisateurs (facturable)

3.2. RESPONSABILITÉS CHU

3.2.1. Direction des ressources informationnelles (DRI)

- La DRI est responsable de maintenir la sécurité informatique relative au serveur REDCap, et voit également aux sauvegardes de sécurité du serveur
- Offre le service de soutien à l'équipe de gestion de l'infrastructure au besoin

4. RÔLES ATTRIBUABLES DANS REDCAP

4.1. ADMINISTRATEUR REDCAP DE LA DIRECTION DU CENTRE DE RECHERCHE DU CHU DE QUÉBEC-UNIVERSITÉ LAVAL (DCRCHU)

L'administrateur REDCap de la Direction du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval (DCRCHU) a tous les droits sur la plateforme. Cette personne est la seule à pouvoir créer des projets et des utilisateurs. Les utilisateurs et leurs droits associés dans les projets sont également paramétrés par l'administrateur REDCap.

4.2. ADMINISTRATEUR DE PROJET

L'administrateur de projet est la personne ayant le plus de droits dans l'utilisation de REDCap, y compris la création d'instruments et l'exportation des données dépersonnalisées. L'administrateur de projet peut également assigner des utilisateurs existants à ses projets, et paramétrer les rôles de ceux-ci dans chaque projet (*project-specific*), incluant changer les permissions accordées ou créer d'autres rôles. L'assignation de rôles est un privilège et doit être faite avec diligence. L'assignation doit se restreindre aux membres du personnel autorisés par le chercheur responsable du projet, c'est-à-dire aux personnes à qui des fonctions ont été déléguées (MON03).

4.3. UTILISATEUR DE SAISIE DE DONNÉES

L'utilisateur de saisie de données aide uniquement à la création d'enregistrements et à la saisie de données. Cet utilisateur doit être délégué par le chercheur responsable, conformément au MON03; la délégation doit être documentée par écrit.

4.4. DÉVELOPPEUR

Le développeur est la personne désignée par le chercheur principal pour élaborer ou pour modifier les projets dans REDCap (base de données, formulaire, saisies automatiques, saisie de données à des fins de validation, etc.).

4.5. LECTURE SEULE

Le rôle Lecture seule permet d'octroyer un droit en vue seulement (*Data Viewing Rights: View Only*) à certains utilisateurs.

4.6. SURVEILLANCE (MONITORING)/AUDIT

Le rôle Surveillance (*monitoring*)/Audit est utilisé dans un contexte de surveillance (*monitoring*) ou d'audit du projet de recherche, et permet d'octroyer un droit en vue seulement (*Data Viewing Rights: View Only*) à certains utilisateurs. À la différence du rôle Lecture seule, le rôle Surveillance (*monitoring*)/Audit permet à l'utilisateur d'ajouter des requêtes (*queries*) via le droit (*Data Resolution Workflow*).



Les activités de surveillance via REDCap doivent se dérouler, en tout temps, sur un poste informatique du CHU de Québec-Université Laval.

De plus, les activités de surveillance à distance doivent se dérouler conformément à l'instruction de travail portant sur les procédures à respecter lors d'une activité de surveillance à distance.

L'[Annexe 2](#) présente également sous forme de tableau la liste des droits suggérés par responsabilité de l'utilisateur (« rôle »).

Il est également possible d'attribuer un rôle de façon temporaire lorsque la date souhaitée de fin du rôle est connue, p.ex. un rôle d'utilisateur temporaire de saisie de données pour un étudiant en stage jusqu'au 31 août d'une année donnée. Il faut alors sélectionner au formulaire de demande de service REDCap (disponible à l'[Annexe 3](#)) le rôle souhaité pour la personne concernée, de même que le choix « Utilisateur temporaire », et spécifier la date de fin d'accès souhaitée.

5. GLOSSAIRE DES DROITS DES UTILISATEURS

Un glossaire exhaustif des droits des utilisateurs est disponible à la fin de ce document, à l'[Annexe 1](#).

6. PROCÉDURES

6.1. DIRECTIVES GÉNÉRALES

6.1.1. L'utilisation des fonctionnalités REDCap offertes par le CRCHU est limitée aux projets de recherche approuvés dans l'établissement, ou pour une évaluation de la qualité de l'acte au sein de l'établissement. L'utilisation dans

un cadre clinique ou administratif, sans lien avec une évaluation de la qualité de l'acte, n'est pas permise.

6.1.2. Tout chercheur responsable désirant utiliser l'application REDCap pour son projet de recherche doit remplir un formulaire de demande de service REDCap (disponible à l'[Annexe 3](#)) et le faire parvenir à la plateforme de recherche clinique et évaluative (PRCE) du CRCHU au rechclinique@crchudequebec.ulaval.ca.

Tout chercheur responsable désirant utiliser l'application REDCap pour son projet de recherche doit fournir dans ce formulaire le numéro d'éthique du projet concerné (n° Nagano), octroyé par le comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval (CÉR), que le projet soit en préparation ou ait déjà obtenu l'autorisation à réaliser la recherche au sein de l'établissement. Pour les projets d'évaluation de la qualité de l'acte, le chercheur responsable devra confirmer qu'il est autorisé à faire son projet dans l'Établissement et fournir les preuves applicables, le cas échéant. Seuls les projets se déroulant au CHU seront autorisés.



Chaque demande de création de projet REDCap ou demande d'accès à un projet REDCap existant se doit d'être associée à un courriel institutionnel à identification unique, et non à une adresse courriel dépersonnalisée (p. ex. monequipederecherche@crchudequebec.ulaval.ca). Il s'agit d'une exigence réglementaire de journalisation des accès à des fins d'audit : il est ainsi possible de savoir qui se connecte au projet, quand, et les pages auxquelles cette personne a accédé.

6.1.3. Avant de commencer la saisie de données dans REDCap, l'équipe de recherche doit avoir obtenu la lettre d'autorisation à réaliser le projet de recherche au sein du CHU de Québec-Université Laval.

Également, comme mentionné au MON19 du CHU de Québec-Université Laval, « [a]ucune donnée devant servir au projet de recherche ne doit être recueillie avant que la lettre d'autorisation à réaliser la recherche soit obtenue et avant que le participant ait donné son consentement selon la méthode approuvée au préalable par le CER.



Certains projets de recherche ne requièrent pas d'approbation éthique. Dans ces cas, le Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval (CÉR) émet tout de même une lettre confirmant que le projet peut se dérouler sans approbation éthique, à la suite du dépôt d'une demande d'avis dans Nagano (F14) par l'équipe de recherche.

Pour certains types de projet (p. ex., les évaluations de qualité de l'acte), les autorisations requises peuvent également être obtenues par un processus en place au sein de l'établissement. Pour obtenir les accès à REDCap avec un projet ne requérant pas d'approbation éthique, la lettre de confirmation du CÉR ou une preuve d'autorisation par une direction ou un comité officiel du CHU de Québec-Université Laval est requise.

- 6.1.4.** Le chercheur devrait aussi avoir informé le CER dans son dépôt initial qu'il utilisera l'application REDCap pour la réalisation de son projet.



Dans les cas où REDCap est désigné comme étant un formulaire électronique d'exposé de cas (FECe; ou « eCRF » pour « *Electronic Case Report Form* » en anglais) et que la saisie de données se fait directement au FECe/eCRF, le protocole approuvé doit en faire mention.

Ces données devront être extraites de REDCap à la fin de l'étude pour conservation, comme décrit au point 6.3 du présent document.

- 6.1.5.** Un accès à un environnement de type « bac à sable » peut être octroyé aux chercheurs et employés de recherche en faisant la demande afin de permettre à l'équipe de tester les fonctionnalités offertes par REDCap et d'évaluer si l'application convient à leurs besoins.

Tout chercheur responsable ou employé de recherche désirant obtenir un accès à l'environnement « bac à sable » de REDCap doit remplir un formulaire de demande de service REDCap et le faire parvenir à la plateforme de recherche clinique et évaluative (PRCE) du CRCHU au rechclinique@crchudequebec.ulaval.ca.

Cet accès est offert pour une période prédéterminée de **deux (2) mois**; une fois la période écoulée, les accès au projet test sont retirés. Une fois les accès retirés, **les projets tests sont conservés sur le serveur REDCap pour une période d'un an avant d'être détruits**. Cette façon de faire permet à un chercheur responsable de demander qu'un projet test soit transformé en projet actif une fois le numéro d'éthique du projet concerné (n° Nagano) obtenu.

Aucune donnée réelle ne peut être saisie dans cet environnement.

- 6.1.6.** Il est de la responsabilité du chercheur d'effectuer des tests de validation des instruments créés afin de s'assurer de la fiabilité, de la précision ainsi que du rendement escompté de chacun des instruments. La preuve de validation doit être conservée pendant la période requise de conservation du projet. 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 et la fiabilité des résultats du projet de recherche.

Un gabarit de document de validation est mis à la disposition des utilisateurs sur le site Web du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval, à l'emplacement suivant :

<https://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes-et-services/recherche-clinique-et-evaluative/redcap/#formulaires-et-ressources>.

Veuillez adapter le document selon votre projet et l'utilisation prévue de REDCap (base de données, questionnaires, etc.).

6.1.7. Une fois la validation des instruments créés terminée et documentée, le projet actif peut passer du mode « création de projet » au mode « production ». Pour ce faire, l'équipe de recherche doit communiquer avec l'administrateur REDCap de la DCRCHU au redcap@crchudequebec.ulaval.ca afin de lui demander de mettre le projet concerné en mode « production ».

6.2. CONSIGNATION, VÉRIFICATION, GESTION ET CORRECTION DES DONNÉES ÉLECTRONIQUES

Le CHU de Québec-Université Laval dispose d'un Mode opératoire normalisé appelé *Gestion des données, consignation et vérification* (MON19).

Ce MON définit les différentes modalités à respecter entourant la collecte de données, leur traitement, leur protection et leur conservation. Les membres de l'équipe de recherche et le personnel du CHU de Québec-Université Laval pour qui les données sources contenues dans REDCap ou l'accès à celles-ci sont nécessaires à leur travail ou aux tâches qui leur sont déléguées doivent se conformer aux directives applicables de ce MON.

6.3. CONSERVATION DE LA DOCUMENTATION ESSENTIELLE



Le Mode opératoire normalisé *Gestion de la documentation essentielle* (MON02) spécifie que « [c]ertaines plateformes ne sont pas validées ni conçues pour conserver des documents à long terme (archivage). [...] Par conséquent, les documents [...] doivent être conservés dans le dossier de recherche, que ce soit sous forme papier ou électronique. »

L'application REDCap du CRCHU ne peut être considérée comme une plateforme d'archivage. Nous vous invitons à faire la lecture du Mode opératoire normalisé *Fermeture du projet de recherche clinique et son archivage* (MON18) pour en apprendre plus sur la conservation des documents essentiels du projet de recherche, afin de vous conformer aux exigences réglementaires.

À moins que l'équipe de recherche ait des procédures internes appropriées et validées en place, la conservation électronique se fera selon la procédure de fermeture et le guide relatif à l'archivage électronique au CHU de Québec-Université Laval. Vos données saisies et fichiers devront être extraits de la plateforme REDCap à des fins d'archivage, et classés selon le plan de classement en vigueur. Les formats permis d'extraction sont environnement Windows (Excel, CVS [DOS], Word, PowerPoint, Access), PDF, PDF-A, Tiff, JPEG, TXT, PNG, MP3 et MP4. Aucun fichier compressé ne peut être transmis à l'équipe responsable de l'archivage des projets de recherche au CRCHU. Les fichiers extraits ne doivent pas avoir une option de protection : les mots de passe doivent avoir été retirés des fichiers avant leur archivage électronique.

Le projet et les données associées seront supprimées de REDCap suite à l'envoi de toute la documentation (papier et électronique) du projet à archiver à l'équipe

responsable de l'archivage des projets de recherche au CRCHU. Les équipes désirant conserver le code d'un projet à titre de modèle peuvent procéder selon l'une des options présentées au point 6.4, en s'assurant qu'aucune donnée ne soit conservée.

6.4. CONSERVATION D'UN MODÈLE DE PROJET REDCAP

Il est possible de copier le code d'un projet dans REDCap (formulaire, questionnaire, base de données) sans le contenu (sans les données de recherche) afin de conserver une copie à titre de modèle pour de futurs projets.

Dans REDCap, plusieurs options sont offertes pour sauvegarder un projet :

- i. Sauvegarde au format XML : cette option permet d'exporter une copie complète du projet. Elle peut ensuite être facilement réimportée dans REDCap. Bien que le format XML ne soit pas très lisible pour un humain, il constitue la sauvegarde la plus complète, incluant toutes les configurations du projet. Cette option permet de sauvegarder le projet sans les données.
- ii. Sauvegarde individuelle des questionnaires au format CSV : on peut exporter un questionnaire spécifique dans un fichier ZIP, qui pourra ensuite être importé dans un autre projet REDCap.
- iii. Exportation du dictionnaire de données (Data Dictionary) : ce fichier CSV contient tous les questionnaires du projet avec la définition des champs. Il peut être utilisé pour réimporter l'ensemble dans un projet REDCap existant.

Parmi ces options, la sauvegarde au format XML (i) est la plus exhaustive puisqu'elle inclut l'intégralité des paramètres et des éléments du projet.

6.5. BONNES PRATIQUES DE SÉCURITÉ REDCAP

6.5.1. Les renseignements personnels ou les données directement ou indirectement identificatoires doivent être manipulés avec prudence :

- a. Ne collecter que le minimum de données directement ou indirectement identificatoires requises et **autorisées**;
- b. Les données directement identificatoires, telles que, mais sans s'y limiter, nom, prénom, numéro de dossier, doivent être saisies dans un instrument distinct créé spécifiquement à cette fin;
- c. Un accès limité à cet instrument doit être planifié lors de la création de votre projet dans REDCap, afin d'assurer le respect de la protection des renseignements personnels;
- d. L'accès à cet instrument peut uniquement être octroyé au personnel à qui le chercheur principal du projet a délégué des tâches qui nécessitent la consultation ou la saisie de données directement identificatoires. Cette délégation doit être documentée conformément au MON03;



Pour en connaître davantage sur les renseignements personnels, veuillez consulter le [Guide compréhensif pour une saine gouvernance en matière de protection des renseignements personnels au CHU de Québec-Université Laval](#).

- e. Veiller à ajouter l'attribut « identifiant » à tous les champs de données directement ou indirectement identificatoires dans REDCap, et ce, dans l'ensemble de vos instruments afin de pouvoir facilement exporter des données dépersonnalisées (dans la mesure qu'elles ne sont pas requises pour l'analyse);
- f. Attribuer les droits d'accès appropriés au projet (voir [Annexe 2, Droits par rôles des utilisateurs](#)) aux membres de l'équipe de recherche. Ces droits d'accès doivent être délégués et documentés conformément au MON03.



Une fois que les fins pour lesquelles un renseignement personnel a été recueilli ou utilisé sont accomplies, le CRCHU doit s'assurer de sa bonne conservation ainsi que de sa destruction en temps opportun. Une banque de données comprenant des données identificatoires ne peut pas être conservée sur la plateforme REDCap.



Bien que REDCap permette le téléchargement d'un ensemble complet de données si l'on possède les autorisations nécessaires, y compris les renseignements personnels sur la santé (aussi appelés « PHI » pour *Personal Health Information*), la conservation (enregistrement) ou le partage de données confidentielles nominatives doivent respecter les lois en vigueur, les Modes opératoires normalisés (MON) du CHU de Québec-Université Laval et les ententes de transfert de données en vigueur pour le projet concerné.

Le téléchargement doit en tout temps être effectué à partir du réseau du CHU de Québec-Université Laval ou du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval.

6.5.2. Il incombe à la fois au chercheur principal du projet de même qu'au membre de l'équipe de recherche qui a exporté les données du projet de REDCap vers tout dispositif de stockage de données électronique (p. ex., ordinateur portable, clé USB) de :

- a. Prendre les mesures adéquates pour protéger les données exportées. Il est fortement suggéré d'utiliser un mécanisme de conservation chiffré;
- b. S'assurer de leur bonne utilisation.

6.5.3. Tout membre de l'équipe de recherche disposant d'un droit d'utilisateur lui permettant d'exporter des données de l'application REDCap devrait être formé et informé sur le traitement sécurisé des données exportées.



Comme pour toute formation de projet de recherche de type « essai clinique », la formation doit être documentée.

7. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Les analystes informatiques REDCap du CRCHU offrent leurs services **uniquement lors des heures ouvrables de bureau**, selon le calendrier du CHU de Québec-Université Laval.

Certains outils externes, p. ex. SendGrid, peuvent être utilisés en association à l'application REDCap du CRCHU. Les analystes informatiques REDCap du CRCHU peuvent offrir un soutien limité, selon leurs capacités, pour ces outils. Toutefois, les analystes informatiques REDCap du CRCHU n'effectuent aucune programmation associée à ces outils, et ne sont pas tenus responsables des problèmes que de tels outils pourraient engendrer. Ceci comprend les dommages indirects, accessoires, punitifs, spéciaux ou exemplaires.

Les mises à jour programmées de la plateforme REDCap occasionnent une interruption temporaire de la plateforme. Les utilisateurs sont avertis en avance et prévenus de la fin de maintenance. Les mises à jour critiques sont effectuées dès que possible sans avertissement préalable.

8. COÛTS

L'utilisation de REDCap au CRCHU est facturable. Vous trouverez la liste des coûts ainsi que toute l'information pertinente sur le sujet à l'adresse suivante :

<https://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes/rce/services-offerts/redcap/>.

Veuillez prendre note que les coûts sont indexés au 1^{er} avril de chaque année.

9. RÉFÉRENCES

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

Guide compréhensif pour une saine gouvernance en matière de protection des renseignements personnels au CHU de Québec-Université Laval — Mars 2024.

CHU de Québec-Université Laval. *MON02 : Gestion de la documentation essentielle.*

CHU de Québec-Université Laval. *MON03 : Équipe de recherche : rôles, responsabilités, délégation des tâches, compétences et formation.*

CHU de Québec-Université Laval. *MON18 : Fermeture du projet de recherche clinique et son archivage.*

CHU de Québec-Université Laval. *MON19 : Gestion des données, consignation et vérification.*

Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), sur le site U.S. Department of Health & Human Services. Consulté le 26 janvier 2026. <https://www.hhs.gov/hipaa/index.html>.

La Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE), sur le site du Commissariat à la protection de la vie privée du Canada. Consulté le 26 janvier 2026. <https://www.priv.gc.ca/fr/sujets-lies-a-la-protection-de-la-vie-privee/lois-sur-la-protection-des-renseignements-personnels-au-canada/la-loi-sur-la-protection-des-renseignements-personnels-et-les-documents-electroniques-lprpde/>.

10. HISTORIQUE

DATE D'APPROBATION (JJ-MMM-AAAA)	VERSIONS	PAGES	DESCRIPTION DE LA MODIFICATION
31-JUN-2023	01	17	1 ^{re} version du guide « REDCap CRCHU : guide d'utilisation » du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval.
07-AOU-2023	02	17	Divers changements administratifs mineurs ne changeant pas le contenu. Ajout du droit <i>Survey Distribution Tools</i> (« Outils de diffusion du sondage ») à l'Annexe 1 (« Glossaire des droits des utilisateurs ») et à l'Annexe 2 (« Droits par rôles des utilisateurs »).
16-AOU-2023	03	17	Point 6.4.2 : ajout de texte portant sur le mécanisme de conservation chiffré comme mesure adéquate pour protéger les données exportées. Ajout du droit <i>Survey Distribution Tools</i> (« Outils de diffusion du sondage ») au rôle « Utilisateur de saisie de données » à l'Annexe 2 (« Droits par rôles des utilisateurs »).
08-SEP-2023	04	18	Ajout d'information sur le rôle de l'administrateur de projet au point 4.2. Ajout de précisions au droit <i>User Rights</i> (« Droits de l'utilisateur ») au point 2 de l'Annexe 1 (« Glossaire des droits des utilisateurs »). Ajout du droit <i>User Rights</i> (« Droits de l'utilisateur ») au rôle « Administrateur de projet » à l'Annexe 2 (« Droits par rôles des utilisateurs »).
25-SEP-2023	04.1	18	Divers changements administratifs mineurs ne changeant pas le contenu. Modification du droit <i>Data Export Rights</i> (« Droits d'exportation de données ») pour le rôle « Administrateur de projet » à l'Annexe 2 (« Droits par rôles des utilisateurs ») : passe de <i>De-Identified</i> (« Dépersonnalisées ») à <i>Full Data Set</i> (« Ensemble complet de données »).
01-NOV-2024	05	20	Divers changements administratifs mineurs ne changeant pas le contenu.

			Points 4.2 et 4.3 : ajout de référence aux MON03 et MON18 concernant la délégation de fonctions. Point 6.1 : fusion du contenu des points 6.1.1 et 6.1.2 et ajustement de la numérotation des puces restantes. Point 6.1.4 : ajout d'un encadré « Important » à la suite de ce point, portant sur la désignation de REDCap à titre de FEC/CRF dans le cadre d'un projet de recherche. Point 6.1.6 : ajout d'une mention de la responsabilité du chercheur de documenter les tests de validité et de conserver cette documentation avec l'ensemble de son projet. Point 6.3 : bonification de la procédure de conservation des données essentielles. Point 6.4.1 : bonification du contenu de la section. Point 8 : modification du lien menant vers la page REDCap de la PRCE à la suite de la refonte du site Web du CRCHU. Annexe 1 : • Ajout de précisions au droit « <i>User Rights</i> » concernant les options « <i>View and Edit</i> » et « <i>View</i> »; • Ajout de l'entrée de glossaire « <i>Email Logging</i> ». Annexe 2 : • Ajout au droit « <i>User Rights</i> » des options « <i>View and Edit</i> » et « <i>View</i> »; • Ajout du droit « <i>Email Logging</i> »; • Ajout en bas de page d'un encadré « Important » pour mentionner les réseaux CHU et CRCHU à utiliser pour le téléchargement. Annexe 3 : ajout du choix « Supprimer l'accès » dans le tableau « Accès à créer et rôles à attribuer » du formulaire de demande de services et modification du lien menant vers la page REDCap de la PRCE à la suite de la refonte du site Web du CRCHU.
11-MAI-2026	06	22	Changement du gabarit utilisé pour le guide (changement de visuel).

			Divers changements administratifs mineurs ne changeant pas le contenu. Point 4 : ajout d'information sur le rôle « Surveillance (<i>monitoring</i>)/Audit » et sur l'attribution d'un rôle de façon temporaire. Point 4.5 : ajout du rôle « Lecture seule ». Point 6.1.1 : inclusion des projets d'évaluation de la qualité de l'acte aux projets pouvant utiliser le REDCap du CRCHU. Point 6.1.2 : ajout d'un encadré mentionnant l'exigence d'un courriel institutionnel à identification unique dans les demandes de création de projet/d'accès REDCap. Point 6.1.6 : ajout d'information sur le gabarit de validation. Point 6.1.7 : ajout d'information sur le mode « création de projet » et le mode « production ». Point 6.3 : ajout de la mention de la suppression des données post-archivage. Point 6.4 : nouvelle section appelée « Conservation d'un modèle de projet REDCap ». Point 6.6 : devient le point 6.5.3. Point 9 : • Ajout en référence du <i>Guide compréhensif pour une saine gouvernance en matière de protection des renseignements personnels au CHU de Québec-Université Laval</i>; • Modification des titres des MON03, MON18 et MON19 pour correspondre à ceux présents dans la version d'avril 2026 des MON. Annexe 1 : « Processus de résolution des problèmes liés aux données » (<i>Data Resolution Workflow</i>) au point 27. Annexe 2 : • Ajout du rôle « Lecture seule »; • Ajout du droit « Processus de résolution des problèmes liés aux données » (<i>Data Resolution Workflow</i>) dans la mention sous le tableau portant sur le contexte de surveillance (<i>monitoring</i>) ou d'audit.
--	--	--	--

			Formulaire de demande de services : ajout du rôle « Lecture seule ».
--	--	--	--

ANNEXE 1 : GLOSSAIRE DES DROITS DES UTILISATEURS

1. *Project Design and Setup* (« Conception et configuration du projet »)

Permet d'accéder au *Online Designer* (« Concepteur en ligne »), au *Data Dictionary* (« Dictionnaire de données ») et aux *Event Definitions* (« Définitions d'événements »). Ce privilège permet aux utilisateurs de modifier la structure du projet (p. ex., les noms des variables, les étiquettes, etc. — ce qu'on appelle également les métadonnées), mais n'a aucune incidence sur l'accès aux données du projet.

2. *User Rights* (« Droits de l'utilisateur »)

La capacité de visualiser et de modifier les privilèges d'un utilisateur individuel (*View and Edit*) ou uniquement de visualiser (*View*) les privilèges d'un utilisateur individuel. L'administrateur REDCap de la DCRCHU peut modifier tous les privilèges de tous les autres utilisateurs; l'administrateur de projet peut modifier les rôles des utilisateurs assignés à ses projets. Ce privilège (*View and Edit*) ne doit être accordé qu'aux utilisateurs du plus haut niveau. Permet aussi de désigner une personne à un *Data Access Group* (« Groupe d'accès aux données ») ou de le retirer.

3. *Data Access Group* (« Groupes d'accès aux données »)

Les groupes d'accès aux données limitent la visualisation des données au sein d'un projet. Les groupes d'accès aux données sont généralement utilisés dans le cadre d'une étude se déroulant à plusieurs emplacements (sites) où les utilisateurs de chaque site ne peuvent consulter que les données de leur site, et non celles des autres sites. Les utilisateurs de chaque site sont assignés à un groupe et ne peuvent consulter que les enregistrements créés par les utilisateurs de leur groupe.

4. *Data Viewing Rights (View and Edit)* (« Droits de visualisation des données [Visualisation et modification] »)

L'utilisateur aura la possibilité de visualiser et de modifier des données sur une page Web dans REDCap (p. ex., des formulaires de saisie de données). Il peut également visualiser les données concernant les importations et les exportations de données.

5. *Data Export Rights (Full Data Set)* (« Droits d'exportation de données [Ensemble complet de données] »)

Le module d'exportation de données vous permet d'exporter facilement les données de votre projet vers Microsoft Excel, SAS, Stata, R ou SPSS pour analyse. Si l'option *Full Data Set* (« Ensemble complet de données ») est choisie, l'utilisateur aura accès à toutes les données recueillies, y compris les identifiants.

6. *Data Export Rights (De-Identified)* (« Droits d'exportation de données [Dépersonnalisées] »)

Le module d'exportation de données vous permet d'exporter facilement les données de votre projet vers Microsoft Excel, SAS, Stata, R ou SPSS pour analyse. Si l'option *De-Identified* (« Dépersonnalisées ») est choisie, les champs de texte libre, de date/heure et les champs d'identifiant seront supprimés.

7. *Alerts and Notifications* (« Alertes et notifications »)

Le droit aux « Alertes et notifications » dans les « Droits des utilisateurs » comprend la possibilité d'envoyer des courriels aux répondants d'un sondage, aux utilisateurs et à d'autres participants d'un projet en suivant une condition logique. Cette fonctionnalité permet aux utilisateurs de définir des conditions spécifiques, telles que des réponses particulières à des questions, pour déclencher l'envoi de courriels.

8. *Reports & Reports Builder* (« Rapports et Générateur de rapport »)

Le module *Report Builder* (« Générateur de rapport ») permet de créer et d'enregistrer des rapports personnalisés, qui interrogeront le projet en temps réel et afficheront les données obtenues sous forme de tableau.

9. *Stats and Charts* (« Stats et graphiques »)

Ce module est conçu pour faciliter le nettoyage et l'évaluation des données. L'onglet *Plots* (« Graphiques ») affiche des représentations graphiques pour toutes les variables numériques et catégorielles et fournit des liens pour le nettoyage des données notables (valeurs manquantes, les plus élevées, les plus basses). L'onglet *Descriptive Stats* (« Statistiques descriptives ») affiche des statistiques descriptives pour toutes les variables. Cela inclut le nombre de valeurs manquantes pour toutes les questions et, pour toutes les questions avec des réponses numériques, cet onglet affiche les valeurs minimales et maximales, la moyenne, la médiane, l'écart-type (StDev pour *Standard Deviation*), et les premier et troisième quartiles (Q1, Q3).

10. *Calendar* (« Calendrier »)

Le module Calendrier a été conçu pour suivre les événements du projet. Lorsqu'il est utilisé dans une conception longitudinale, le calendrier est utilisé conjointement avec le module de planification pour relier les enregistrements, les événements et les formulaires de saisie de données. L'application Calendrier peut également être utilisée comme un calendrier de projet pour vous aider à organiser votre emploi du temps et à suivre les événements à venir. Il vous permettra d'ajouter ou de modifier les événements du calendrier.

11. Data Import Tool (« Outil d'importation des données »)

Le module d'importation de données peut être utilisé pour importer des données dans un projet à partir d'un fichier CSV (délimité par des tabulations [« tab »], virgules et points-virgules).

12. Data Comparison Tool (« Outil de comparaison des données »)

Nécessaire uniquement si la double saisie est activée; permet de comparer les données saisies par deux utilisateurs. Est également utilisé pour comparer deux enregistrements différents.

13. Logging (« Journalisation de sécurité »)

Ce module répertorie toutes les modifications apportées au projet, y compris les exportations de données, les modifications de données et la création ou la suppression d'utilisateurs. Pour des raisons de sécurité, cette fonction doit être réservée aux utilisateurs de haut niveau (p. ex., superadministrateur REDCap).

14. Email Logging (« Journalisation des courriels »)

La fonction de journalisation des courriels permet aux utilisateurs de rechercher et de visualiser tous les courriels sortants liés au projet REDCap, ce qui inclut la possibilité de visualiser le(s) destinataire(s), l'expéditeur, l'objet, le corps du message et les noms des pièces jointes. Ces courriels peuvent également être renvoyés au destinataire d'origine.

15. File Repository (« Dépôt de fichiers »)

Le dépôt de fichiers sert à stocker et à récupérer les fichiers et les documents utilisés pour le projet. Vous pouvez téléverser des fichiers à sauvegarder en vue de les utiliser ultérieurement, ou télécharger des fichiers précédemment téléversés.

16. Record Locking Customization (« Personnalisation du verrouillage des enregistrements »)

Seuls les utilisateurs disposant des privilèges *Record Locking* (« Verrouillage des enregistrements ») peuvent verrouiller et déverrouiller les enregistrements d'un formulaire spécifique. Une fois qu'un formulaire est verrouillé pour un enregistrement, le formulaire affiche (pour tous les utilisateurs) l'heure à laquelle il a été verrouillé et l'utilisateur qui l'a verrouillé, et tous les champs du formulaire sont désactivés/en lecture seule jusqu'à ce qu'une personne disposant des privilèges *Lock/Unlock* (« Verrouiller/Déverrouiller ») déverrouille le formulaire. L'accès à ce module permet à l'utilisateur d'inclure un texte personnalisé lorsque l'enregistrement est verrouillé pour chaque formulaire.

17. Lock/Unlock Records (Locking/Unlocking) (« Verrouiller/déverrouiller des enregistrements [Verrouillage/Déverrouillage] »)

L'utilisateur pourra verrouiller un enregistrement et tous les champs seront en lecture seule jusqu'à ce qu'une personne disposant des privilèges de verrouillage/déverrouillage déverrouille le formulaire.

18. Lock/Unlock Records (Disabled) (« Verrouiller/déverrouiller des enregistrements [Désactivé] »)

L'utilisateur ne dispose pas de la fonctionnalité de verrouillage/déverrouillage.

19. Data Quality (Create and Edit Rules) (« Qualité des données [Créer et modifier des règles] »)

Le module *Data Quality* (« Qualité des données ») permet aux utilisateurs de visualiser les données potentiellement problématiques afin de faciliter le nettoyage des données. Vous pouvez créer vos propres règles de qualité des données ou modifier, supprimer ou réorganiser les règles que vous avez déjà créées.

20. Data Quality (Execute Rules) (« Qualité des données [Exécution des règles] »)

Ce module vous permet d'exécuter des règles de qualité des données sur les données de votre projet afin de vérifier s'il y a des incohérences dans vos données. Pour trouver des divergences pour une règle donnée, il suffit de cliquer sur le bouton *Execute* (« Exécuter ») à côté de celle-ci, ou de cliquer sur le bouton *Execute All Rules* (« Exécuter toutes les règles ») pour lancer toutes les règles en même temps. Vous obtiendrez le nombre total de divergences trouvées pour chaque règle et pourrez visualiser les détails de ces divergences en cliquant sur le lien *View* (« Afficher ») à côté de chacune d'entre elles.

21. API (Application Programming Interface) (« Interface de programmation »)

Ce module permet d'interagir avec REDCap de manière programmatique à l'aide d'une clé d'API spécifique à un projet. Une liste de modules disponibles en fonction du langage de programmation est offerte (en anglais uniquement) à l'adresse suivante : <https://redcap-tools.github.io/projects/>.

22. REDCap Mobile App (« Application mobile REDCap ») et MyCap

Fonctionnalité activable dans un projet pour permettre l'utilisation de l'application mobile REDCap (iOS ou Android), destinée aux utilisateurs de l'équipe de recherche ou aux participants (MyCap).

23. Create Records (« Créer des enregistrements »)

Les utilisateurs ayant la possibilité de créer des enregistrements peuvent créer un nouveau *Record ID* (« Identificateur unique ») sur le premier formulaire de saisie des données en saisissant un nouveau nom d'enregistrement dans le champ de texte. Si les utilisateurs n'ont pas ce privilège, ils ne verront pas le champ de texte

sur cette page et ne pourront qu'accéder aux enregistrements existants et les modifier.

24. Rename Records (« Renommer des enregistrements »)

Renommer un enregistrement signifie que vous remplacez son *Record ID* (« Identificateur unique ») par une autre valeur, c'est-à-dire que vous renommez l'identificateur unique de l'enregistrement. Les utilisateurs disposant de ce privilège verront apparaître un champ de texte modifiable en haut du premier formulaire de saisie de données après avoir sélectionné un enregistrement. Ce champ de texte contient le nom de l'enregistrement actuel. En modifiant sa valeur et en sauvegardant le formulaire, cet enregistrement sera remplacé par la nouvelle valeur désignée. Si un utilisateur tente de renommer un enregistrement avec une valeur qui existe déjà, il en sera empêché.

25. Delete Records (« Supprimer des enregistrements »)

Les utilisateurs ayant la possibilité de supprimer des enregistrements ont la possibilité de supprimer définitivement toutes les données d'un enregistrement donné. Pour ce faire, il suffit de cliquer sur le bouton *Delete Record* (« Supprimer l'enregistrement ») au bas de n'importe quel formulaire de saisie après avoir sélectionné un enregistrement. Pour les bases de données comportant plusieurs événements/suivis (bases de données longitudinales), cette action supprimera toutes les données pour tous les événements dans tous les volets. Une fois cette action effectuée, il n'y a aucun moyen de récupérer les données supprimées. Il est recommandé de n'accorder ce privilège qu'aux utilisateurs de haut niveau, car il entraîne une perte de données permanente.

26. Survey Distribution Tools (« Outils de diffusion du sondage »)

Ce rôle permet aux utilisateurs d'accéder au lien public du sondage et de le personnaliser au besoin, d'envoyer des sondages à des participants sélectionnés par l'entremise de la *Participant List* (« Liste des participants ») et d'ajouter de nouveaux participants. Les chercheurs peuvent aussi suivre les réponses des participants en temps réel par l'entremise du *Survey Invitation Log* (« Journal des invitations au sondage »).

27. Data Resolution Workflow (« Processus de résolution des problèmes liés aux données »)

Le processus de résolution des problèmes liés aux données permet aux utilisateurs de lancer un flux de travail visant à documenter le processus de résolution des problèmes liés aux données dans le projet (c'est-à-dire l'ouverture, le traitement et la fermeture de requêtes (*queries*) concernant les données). Cette fonctionnalité est utile pour les projets qui font appel à des surveillants.

ANNEXE 2 : DROITS PAR RÔLES DES UTILISATEURS*

Droits	Administrateur REDCap de la DCRCHU	Administrateur de projet	Développeur	Utilisateur de saisie de données	Lecture seule
Project Design and Setup	X	X	X		
User Rights	View and Edit	View and Edit	View	View	
Data Access Groups	X	X			
Data Viewing Rights	View and Edit	View and Edit	View and Edit	View and Edit	View
Data Export Rights	Full Data Set	Full Data Set			
Alerts & Notifications	X	X	X		
Reports & Report Builder	X	X	X		
Stats & Charts	X	X	X		
Calendar	X	X			
Data Import Tool	X	X		X	
Data Comparison Tool	X	X			
Logging	X	X			
Email Logging	X	X			
File Repository	X	X	X		
Record Locking Customization	X	X			
Lock/Unlock Records	Locking/Unlocking	Locking/Unlocking	Disabled	Disabled	
Data Quality (Create/Edit Rules)	X	X	X		
Data Quality (Execute Rules)	X	X	X	X	
API	X	Sur demande	X		
REDCap Mobile App et MyCap	X	Sur demande			
Create Records	X	X	X	X	
Rename Records	X	X			
Delete Records	X	X			
Survey Distribution Tools	X	X	X	X	

*Il est possible, dans un contexte de surveillance (*monitoring*) ou d'audit du projet de recherche d'octroyer un droit en vue seulement (*Data Viewing Rights : View Only*) jumelé à un droit de processus de résolution des problèmes liés aux données (*Data Resolution Workflow*) à certains utilisateurs. Une demande de service officielle doit être déposée à cet effet.



Les activités de surveillance via REDCap doivent en tout temps se dérouler sur un poste informatique du CHU de Québec-Université Laval. De plus, les activités de surveillance à distance doivent se dérouler conformément à l'instruction de travail portant sur les procédures à respecter lors d'une activité de surveillance à distance.

ANNEXE 3 : FORMULAIRE DE DEMANDE DE SERVICE REDCAP

Formulaire de demande de consultation / services REDCap CRCHU

À remplir par le demandeur :		Date :	
Nom du demandeur :			
Statut (résident, étudiant MSc ou PhD, chercheur, clinicien, autre) :			
Département :			
Courriel :		Téléphone :	
Nom du responsable/chercheur :			
Statut :			
Site :		Département :	
Axe de recherche :			
Courriel :		N° de compte :	
Titre du projet :			
Numéro éthique du projet (CÉR CHU de Québec-Université Laval) :			
Raisons de consultation :			
Type d'accès demandé :		☐ Projet régulier ☐ Bac à sable (voir le Guide REDCap pour plus d'information : https://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes/rce/services-offerts/redcap/)	
Échéancier souhaité :			

Accès à créer et rôles à attribuer

Rôles attribuables : administrateur de projet; développeur; utilisateur de saisie de données; surveillance (*monitoring*)/audit; lecture seule.

Les droits par rôles des utilisateurs sont disponibles à l'adresse suivante :

<https://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes/rce/services-offerts/redcap/>

Nom complet	Adresse courriel (institutionnelle)	Établissement	Rôle à attribuer
			☐ Administrateur de projet ☐ Développeur ☐ Utilisateur de saisie de données
			☐ Utilisateur temporaire *Date expiration :
			☐ Surveillance (<i>monitoring</i>)/Audit ☐ Lecture seule ☐ Supprimer l'accès
			☐ Administrateur de projet ☐ Développeur ☐ Utilisateur de saisie de données
			☐ Utilisateur temporaire *Date expiration :
			☐ Surveillance (<i>monitoring</i>)/Audit ☐ Lecture seule ☐ Supprimer l'accès

***Date expiration** : inscrire la date; pour les **utilisateurs temporaires** (p. ex., les stagiaires, étudiants), **les accès au projet** se désactiveront automatiquement.

Nom complet	Adresse courriel (institutionnelle)	Établissement	Rôle à attribuer
			☐ Administrateur de projet ☐ Développeur ☐ Utilisateur de saisie de données ☐ Utilisateur temporaire *Date expiration :
			☐ Surveillance (<i>monitoring</i>)/Audit ☐ Lecture seule ☐ Supprimer l'accès
			☐ Administrateur de projet ☐ Développeur ☐ Utilisateur de saisie de données ☐ Utilisateur temporaire *Date expiration :
			☐ Surveillance (<i>monitoring</i>)/Audit ☐ Lecture seule ☐ Supprimer l'accès

***Date expiration** : inscrire la date; pour les **utilisateurs temporaires** (p. ex., les stagiaires, étudiants), **les accès au projet** se désactiveront automatiquement.

Veuillez retourner toutes les pages de cette demande de consultation / services REDCap CRCHU à l'adresse suivante :
rechclinique@crchudequebec.ulaval.ca.