

| | | | |
|--|--|--|--|
| TYPE DE DOCUMENT : Procédure | | NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DQEPERI-PRO-MON23 | |
| <small>* Écrire le nom de l'acronyme de la direction</small> | | | |
| CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT : | | | |
| DSMSSSER-PRO-MON23 – Sécurité, confidentialité et gestion des données et des documents de base dans le cadre d'un essai clinique, 30 avril 2025. | | | |
| CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES : | | | |
| Au personnel et gestionnaires de la recherche et des archives à la Direction de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation, à la direction des ressources informationnelles, au chercheur qualifié et à son équipe, de même qu'à tout le personnel de l'établissement qui travaille à la réalisation d'un essai clinique avec des participants humains | | | |
| CE DOCUMENT EST ACCESSIBLE : | | | |
| <input type="checkbox"/> Répertoire commun <input checked="" type="checkbox"/> Site Internet <input type="checkbox"/> Intranet <input type="checkbox"/> Autre Veuillez préciser | | | |
| NOMBRE DE PAGES | | 16 pages incluant les annexes | |
| RESPONSABLE DE L'APPLICATION | | Direction de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation | |
| RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT | | Bureau de la recherche | |
| INSTANCE(S) CONSULTÉE(S) | | Direction des ressources informationnelles | |
| RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE | | Sébastien Laprise, directeur adjoint de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation | |
| DATE DE LA MISE EN VIGUEUR | | 2026-03-31 | |
| DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA REVISION ET NUMÉRO DE RÉOLUTION DU C.A. | | 2026-04-30 | |
| REVISION | | La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis. | |

PROCÉDURE

**Sécurité, confidentialité et gestion des données dans le
cadre d'un essai clinique
(DQEPERI-PRO-MON23)**

**Direction de la qualité, de l'éthique, de la performance, de
l'enseignement, de la recherche et de l'innovation**

31 mars 2026

SÉCURITÉ, CONFIDENTIALITÉ ET GESTION DES DONNÉES D'UN ESSAI CLINIQUE

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus de collecte et d'archivage des données et des dossiers essentiels ainsi que les modalités de gestion de la documentation. Il inclut, sans s'y limiter, (1) les procédures d'obtention des données cliniques par la documentation des observations ou des actions des participants d'étude; (2) les procédures pour assurer la lisibilité, l'authenticité et l'exactitude des données cliniques collectées; (3) le processus qui permet d'assurer la qualité, l'intégrité et la confidentialité des données cliniques recueillies dans le cadre d'un essai clinique; (4) les procédures de protection des données contre tout risque de destruction accidentelle ou involontaire.

2. Cadre juridique

Les projets de recherche sous l'autorité de Santé Canada doivent se conformer à la « Ligne directrice, Bonnes pratiques cliniques (BPC) : E6(R3) » et au titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains ».

3. Champs d'application

Ce MON s'applique au personnel et gestionnaires de la recherche et des archives, à la direction de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation, à la direction des ressources informationnelles, au chercheur qualifié et à son équipe, de même qu'à tout le personnel de l'établissement qui travaille à la réalisation d'un essai clinique avec des participants humains.

4. Responsabilités

4.1 La recherche est sous la responsabilité du directeur adjoint de la DQEPERI. À ce titre, le directeur adjoint ou son délégué est responsable de :

- 4.1.1 Approuver ce MON de site, ou sa mise à jour, selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;
- 4.1.2 Informer les membres du comité d'éthique de la recherche que ce MON de site est en application dans son établissement;
- 4.1.3 Implanter et gérer ce MON de site dans son établissement;
- 4.1.4 Soutenir les chercheurs qualifiés et leurs équipes pour assurer le respect des exigences réglementaires.

4.2 Le chercheur qualifié ou son délégué est responsable de:

- 4.2.1 S'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce MON;
- 4.2.2 S'assurer que l'accès aux données, durant l'essai clinique qu'il supervise, est adéquatement géré par le service responsable de l'établissement;

- 4.2.3 Tenir des registres adéquats qui contiennent des observations pertinentes sur chacun des participants à l'essai dont il a la charge;
- 4.2.4 Examiner en temps opportun toutes les données pertinentes, y compris celles provenant de sources externes pouvant influencer, par exemple, l'admissibilité, le traitement ou la sécurité des participants. Cela peut inclure les résultats de laboratoires centraux, les données d'imagerie évaluées de manière centralisée, les dossiers provenant d'autres établissements ou, lorsque pertinent, les données électroniques rapportées par les patients. Toutefois, le protocole peut restreindre l'accès à certaines données pour préserver l'insu. S'assurer que les documents sources et les dossiers liés à l'essai soient adéquats et précis et qu'ils incluent l'ensemble des observations pertinentes concernant les participants de chaque lieu où se déroule l'essai;
- 4.2.5 S'assurer de l'intégrité et la confidentialité des données durant et après l'essai;
- 4.2.6 S'assurer que les activités de gestion des données et des bases de données incluant l'archivage soient conformes aux exigences réglementaires.

4.3 Le promoteur est responsable de :

- 4.3.1 Faire appel à des personnes possédant les qualifications requises pour traiter et vérifier les données cliniques, pour effectuer les analyses statistiques et rédiger les rapports d'essai;
- 4.3.2 S'assurer de la protection, de la sécurité et de l'intégrité des données de ses essais cliniques;
- 4.3.3 S'assurer que des processus documentés sont mis en œuvre pour garantir l'intégrité des données tout au long de leur cycle de vie;
- 4.3.4 S'assurer que le chercheur qualifié a le contrôle des données du formulaire d'exposé de cas (FEC) transmises au promoteur et qu'il peut constamment y accéder;
- 4.3.5 Veiller à ce que le chercheur ait accès en temps opportun aux données recueillies conformément au protocole au cours de l'essai, y compris aux données pertinentes provenant de sources externes;
- 4.3.6 S'assurer d'observer les exigences réglementaires applicables pour le maintien de la confidentialité de l'identité du participant et de ses données en utilisant des codes d'identification non ambigus pour toutes les données consignées de chaque participant, et, le cas échéant, ne pas déroger au fait que l'essai est effectué avec une méthodologie à l'insu, s'il y a lieu (durant la saisie et le traitement des données);
- 4.3.7 Mettre en œuvre des mesures pour garantir la protection de l'insu, le cas échéant (par exemple, maintenir l'insu pendant la saisie et le traitement des données);
- 4.3.8 Tenir un dossier sur les principaux systèmes informatiques utilisés dans le cadre d'un essai clinique. Il devrait inclure la description de l'utilisation, la fonctionnalité, les interfaces et l'état de validation de chaque système informatisé, et la personne responsable de sa gestion. Le dossier devrait également comprendre une description des contrôles d'accès mis en œuvre et des mesures de sécurité internes et externes;
- 4.3.9 S'assurer que les rapports sur l'essai clinique soient préparés et présentés aux organismes réglementaires applicables.

4.4 La direction des ressources informationnelles est responsable de :

- 4.4.1 Soutenir les chercheurs qualifiés et leurs équipes pour assurer le respect des exigences réglementaires en matière de sécurité des systèmes d'information de l'établissement utilisés dans le cadre d'un essai clinique.

4.5 Le service des archives est responsable de :

- 4.5.1 Soutenir les chercheurs qualifiés et leurs équipes pour assurer le respect des exigences réglementaires en matière de conservation et archivage des données cliniques contenues dans les dossiers usagers des participants à un essai clinique.

5. Procédures

5.1 Sécurité des données

- 5.1.1 La sécurité des données et des documents de l'essai devrait être gérée tout au long du cycle de vie des données;
- 5.1.2 Un mécanisme de contrôle des accès aux locaux sécurisés doit être mis en place et documenté.
- 5.1.3 Un document de traçabilité faisant état des signatures et initiales de toutes personnes autorisées à consigner les données ou à apporter des corrections au FEC, doit être conservé dans les dossiers essentiels à l'essai.
- 5.1.4 Un plan de sauvegarde et de récupération des données doit être établi, en cas de perte ou de sinistre.
- 5.1.5 La sécurité physique concerne les locaux où sont conservées les filières contenant les documents essentiels, les données cliniques, ainsi que le matériel informatique utilisé pour la gestion des données, tels que serveurs de télécommunications, serveurs de base de données, ordinateurs. Ces locaux doivent :
 - a) Être situés dans un endroit protégé de toute catastrophe (ex : dégâts d'eau ou de feu, etc.);
 - b) Pouvoir être verrouillés et protégés par un système de contrôle sécurisé des accès.
- 5.1.6 La sécurité logique concerne principalement la gestion du contrôle d'accès aux données, lequel comprend l'identification, l'authentification et l'autorisation. Afin d'assurer la sécurité logique, les mesures suivantes doivent être appliquées :
 - a) L'autorisation d'accès est limitée aux personnes de l'équipe de recherche et à celles identifiées dans le protocole, le formulaire de consentement et le formulaire de délégations de tâches mentionné au MON03;
 - b) Un registre doit être tenu pour documenter les utilisateurs individuels autorisés à accéder au système, leurs rôles et leurs autorisations d'accès;
 - c) Les privilèges d'accès physique ou informatique aux données sont accordés au personnel et mis à jour selon les rôles et responsabilités définis par le promoteur ou le chercheur qualifié, tel que décrit dans le MON03;

- d) Dans le cas où une personne quitte temporairement ou de façon permanente l'équipe de recherche, l'autorisation d'accès qui lui était attribuée doit être annulée. Le formulaire de délégation de tâches doit refléter cette annulation, tel que décrit dans le MON03;
 - e) Le code d'identification doit être différent pour chaque utilisateur du système de gestion des données. Le mot de passe, propre à chaque utilisateur et confidentiel, donnant l'accès au système, doit être changé selon la période définie par l'administrateur du système;
 - f) L'administrateur du système doit s'assurer de la confidentialité de l'authentification des utilisateurs du système. Il doit également documenter la traçabilité des accès;
 - g) Des procédures sur la sécurité logique doivent être développées, mises en vigueur et respectées.
- 5.1.7 Les dossiers sources en version électronique doivent être conservés dans des formats ne permettant leur modification que par les personnes autorisées.
- 5.1.8 Lorsque les données sources sont en format électronique, s'assurer que les systèmes électroniques utilisés sont des systèmes validés.
- 5.1.9 Le chercheur / établissement doivent veiller à signaler au promoteur et au CER les incidents liés à l'utilisation et au fonctionnement des systèmes informatisés qui peuvent avoir un impact significatif ou persistant sur les données de l'essai ou sur la sécurité du système.

5.2 Confidentialité et accès direct aux données et dossiers sources

- 5.2.1 Toute personne ayant un accès direct aux données sources doit s'assurer de respecter la Déclaration d'Helsinki, les BPC et toutes autres exigences réglementaires applicables pour la protection des renseignements personnels et des renseignements confidentiels, qu'ils soient la propriété du promoteur ou de l'établissement / chercheur.
- 5.2.2 Le participant qui autorise l'accès aux données le concernant, à des fins de recherche, doit être raisonnablement assuré que le promoteur, le chercheur qualifié, les représentants autorisés par le promoteur, le CER et les auditeurs et inspecteurs des autorités réglementaires ont pris toutes les précautions pour que les données vérifiées et recueillies demeurent confidentielles, tel que décrit dans le MON09.
- 5.2.3 Les modalités d'accès aux renseignements de santé et de services sociaux détenus par un organisme public sont établies par la loi sur les renseignements de santé et de services sociaux (LRSSS), comme décrit dans le MON10.
- 5.2.4 La confidentialité des données doit être maintenue et respectée pendant et après l'essai clinique, tel que décrit dans le MON10.
- 5.2.5 Un document de suivi identifiant les personnes qui possèdent un accès et celles qui peuvent entrer ou corriger des données sources doit être conservé avec les dossiers essentiels de l'essai, tel que décrit au MON02.

5.3 Désignation des documents sources

- 5.3.1 Les documents sources sont un des éléments constitutifs des dossiers essentiels à l'essai, tel que décrit dans le MON02. Le chercheur devrait définir ce qui est considéré comme un ou des documents sources, les méthodes de

collecte des données ainsi que leur emplacement avant le début de l'essai, et mettre à jour cette définition au besoin. Les étapes de transcription inutiles entre le document source et l'outil de collecte des données devraient être évitées.

5.3.2 Les données saisies directement dans le FEC seront considérées comme des données sources.

5.3.3 Les dossiers sources incluent, sans s'y limiter :

- a) La documentation du processus d'obtention du consentement éclairé (FCE);
- b) Le FCE signé et daté par le participant et par la personne qui a obtenu le consentement;
- c) Le dossier de l'utilisateur incluant l'histoire médicale, les diagnostics et le suivi médical;
- d) Toute communication pertinente à la gestion de l'essai entre les différents intervenants comme, promoteur / chercheur, chercheur / participant, incluant, en outre, les courriels, messages téléphoniques, etc.;
- e) Les données démographiques, incluant le nom du participant, la date de naissance et le sexe;
- f) La médication concomitante actuelle et antérieure, s'il y a lieu, selon le protocole;
- g) Les critères d'inclusion ou d'exclusion et de randomisation;
- h) Les dates de visites d'étude, incluant le début et la fin de l'essai, les dates de début et de fin de la médication, les dates des tests de laboratoire et des autres procédures diagnostiques;
- i) Les résultats des tests objectifs (rayons X, résultats de laboratoire, électrocardiogrammes, etc.) revus, signés et datés par le chercheur ou son représentant autorisé et l'estimation du résultat « cliniquement pertinent » ou non;
- j) Les détails d'un incident thérapeutique (IT), d'un incident thérapeutique grave (ITG), d'une réaction indésirable (RI) ou d'une réaction indésirable grave (RIG) incluant la date de début et de fin, la causalité, les tests pertinents, le traitement reçu et ses conséquences ainsi que toute information disponible à ce sujet dans les données sources;
- k) Les variables d'efficacité primaires et secondaires;
- l) Le numéro du participant, le numéro de randomisation et le numéro de FEC attribué, s'il y a lieu;
- m) Tout document où est enregistré, pour la première fois une donnée de l'essai clinique, est considéré être un document source (note sur papier, cahier des rendez-vous, dossier de l'utilisateur, etc.). Tous ces documents sources doivent être conservés et archivés selon la réglementation applicable.

5.4 Données sources sur papier ou électroniques

5.4.1 Le chercheur qualifié ou son délégué est responsable de rapporter de façon précise les données dans le FEC, requises par le protocole. Ces données doivent correspondre en tout point avec les données et dossiers sources pour tous les participants à l'essai clinique. Il doit en outre :

- a) Revoir les données de l'essai clinique en accord avec les BPC;
 - b) Maintenir et assurer l'exactitude des données et des dossiers sources pour tous les participants à l'essai clinique.
- 5.4.2 Les données et dossiers sources doivent être conservés selon les exigences réglementaires, comme décrit dans le MON02.
- 5.4.3 Lors de l'utilisation d'une signature électronique dans les données sources en format électronique, le traçage des modifications doit être disponible, pour la durée de conservation des documents selon la réglementation en vigueur. La personne utilisant une signature électronique ne doit pas être en mesure de modifier le système de traçage.
- 5.4.4 Lorsque des systèmes électroniques sont utilisés ou déployés par le chercheur ou l'établissement, le promoteur doit évaluer s'ils contiennent des documents sources dans l'essai (par exemple les dossiers médicaux électroniques, d'autres systèmes d'archivage pour la collecte des données sources et les dossiers du lieu du chercheur) sont adaptés à leur objectif visé ou si les risques liés à un ou plusieurs problèmes connus peuvent être atténués de manière appropriée. Cette évaluation devrait avoir lieu au cours du processus de sélection des lieux d'essais cliniques et devrait être documentée;
- 5.4.5 Dans le cas où, conformément au protocole, des données sources sont directement entrées dans le FEC électronique, un système de traçage des modifications doit être mis en place par le promoteur pour la durée de conservation des documents établi dans la réglementation en vigueur.

5.5 Processus de documentation des données sources

- 5.5.1 Toutes les données concernant l'essai clinique doivent être enregistrées, traitées et stockées de manière à ce qu'elles puissent être correctement présentées, interprétées et vérifiées.
- 5.5.2 Les données acquises à partir de n'importe quelle source, y compris les données directement saisies dans un système informatisé (par exemple, un outil d'acquisition de données), devraient être accompagnées de métadonnées pertinentes.
- 5.5.3 Les systèmes informatisés utilisés doivent enregistrer et maintenir les actions du flux de travail en plus de la saisie directe ou des modifications des données dans le système.
- 5.5.4 Veiller à ce que les pistes de vérification, les rapports et les registres ne soient pas désactivés. Les pistes de vérification ne devraient pas être modifiées, sauf dans de rares circonstances (par exemple, lorsque les renseignements personnels d'un participant sont inclus par inadvertance dans les données) et uniquement si un registre de cette action et de sa justification est conservé;
- 5.5.5 Le promoteur est responsable de développer le FEC spécifique à l'étude.
- 5.5.6 Afin d'assurer l'intégrité et la traçabilité de toute donnée clinique, un processus de collecte, de saisie, de contrôle, de vérification, de correction et de traitement des données doit être mis en place tout en respectant le fait que l'essai est effectué avec une méthodologie à l'insu, s'il y a lieu.
- 5.5.7 Toute donnée source obtenue doit être conservée dans les dossiers sources au moment de son obtention ou de son observation.
- 5.5.8 Les données sources doivent être :

- a) Attribuable : l'auteur des données ou de toute correction aux données peut être précisément identifié;
 - b) Lisible : l'information doit être facile à lire et les corrections ne doivent pas rendre la donnée originale illisible;
 - c) Contemporaine : les données doivent être inscrites au moment où la mesure est prise ou l'observation effectuée. Le rapport doit être signé et daté, cette date doit correspondre au moment de la signature;
 - d) Originale : la donnée originale est celle inscrite la première fois, peu importe dans quel document elle a été inscrite. Cette dernière ne peut être détruite;
 - e) Exacte : les données doivent être précises, exemptes d'erreurs et générées en conformité avec le protocole. Les données devraient être vérifiées pour éviter les erreurs involontaires et les contradictions;
 - f) Complète : les données ne doivent pas exclure d'informations essentielles.
- 5.5.9 Deux modes peuvent être utilisés pour la saisie des données : simple ou double saisie selon le type de FEC et le lieu où elle est effectuée (site, CRO, etc.). Le mode de saisie est défini par le promoteur dans le protocole ou un autre document.
- 5.5.10 Pour la saisie des données, les pratiques standardisées suivantes doivent être observées :
- a) Les données consignées dans les FEC, doivent correspondre aux données tirées des données ou des dossiers sources. Tout écart doit être expliqué et documenté;
 - b) Les données doivent être entrées de façon séquentielle, sans laisser d'espace vide;
 - c) Les données doivent être datées et signées par la personne autorisée;
 - d) La date d'obtention de la donnée et la date de l'entrée de la donnée doivent apparaître pour une donnée obtenue après une visite (donnée tardive);
 - e) La donnée obtenue tardivement ne peut être insérée entre des lignes existantes ou écrites dans la marge, elle doit être inscrite à la suite des autres avec la mention « entrée tardive »;
 - f) Les données écrites à la main doivent être lisibles et entrées avec de l'encre permanente;
 - g) Les données inscrites par plusieurs membres de l'équipe : chaque entrée doit être signée et datée par la personne autorisée qui fait l'entrée;
 - h) L'emploi de liquide ou matériel correcteur est interdit;
 - i) Des feuilles de travail ou des formulaires de travail peuvent être créés par le site pour recueillir les informations nécessaires au protocole. Les données recueillies sur ces documents sont partie intégrante des dossiers sources;
 - j) Les éléments manquants (i.e. visite ou test non fait) doivent être clairement rapportés dans le dossier source;
 - k) Les entrées faites directement dans le FEC sont définies comme données sources;
 - l) Les données à entrer directement dans le FEC doivent être mentionnées

dans le protocole;

- m) Pour des raisons de sécurité et de confidentialité du participant et des données qui lui sont reliées, seuls des codes d'identification des participants non ambigus doivent être utilisés pour l'identification de toutes les données consignées au FEC, pour chaque participant;
- n) Les FEC doivent être complétés dès que les données sont disponibles ou pendant la visite d'évaluation ou de suivi du participant.

5.5.11 La saisie des données dans un FEC papier doit être conforme aux éléments suivants :

- a) Le chercheur qualifié ou son délégué doit utiliser les outils d'acquisition de données et les autres systèmes déployés conformément au protocole et doit faire appel à des personnes possédant les qualifications requises ou ayant eu une formation pour compléter les FEC et vérifier les données. Cette confirmation de qualification ou de formation doit être complétée, comme décrit dans le MON04;
- b) ;
- c) La saisie par le promoteur de FEC papier s'effectue selon la méthode de double saisie par deux personnes. La comparaison des deux saisies et la correction des erreurs peuvent être faites par une tierce personne;
- d) Dans le cas où la saisie des données cliniques est faite par l'équipe de recherche, seules les personnes autorisées par le chercheur qualifié devront entrer les données du FEC dans la base de données. Cette délégation de tâches devra être documentée, comme décrit dans le MON03;
- e) Dans le cas où la saisie des données cliniques est faite par un organisme externe (ORC), une copie des FEC doit être gardée par le chercheur qualifié.

5.5.12 La saisie des données dans un FEC électronique doit être conforme aux éléments suivants :

- a) Le système électronique doit être validé par le promoteur une fois installé dans l'établissement, afin de s'assurer qu'il soit complet, précis, fiable et qu'il permette les validations requises. L'approche de validation du promoteur pour un tel système doit reposer sur une évaluation des risques qui tient compte de l'utilisation prévue du système et du potentiel de ce dernier à affecter la protection des participants humains et la fiabilité des résultats des essais;
- b) Seules les personnes autorisées par le promoteur ou le chercheur qualifié et ayant un identifiant / authentification d'identité ont accès au système électronique de gestion des données. Des mesures de protection, de détection et de correction doivent être mises en place par le promoteur (signature électronique ou signature électronique sécurisée);
- c) Dans le cas de la saisie en ligne, les 2 modes de saisie (simple ou double) peuvent être appliqués;
- d) Le promoteur ou le chercheur qualifié doit s'assurer que les personnes utilisant le système de traitement de données cliniques sont formées à l'utilisation du système électronique et suivent les instructions définies dans le MON02;
- e) Si des données cliniques sont transférées dans un autre système, le transfert doit être validé et sécurisé;

- f) Une fois le FEC complété, le chercheur qualifié doit s'assurer de l'intégrité et de la cohérence des informations recueillies;
 - g) Le FEC doit être signé et daté par le chercheur qualifié, tel que défini dans le MON03. Cette délégation doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans le MON02.
- 5.5.13 Lorsque du matériel d'acquisition des données est fourni aux participants à l'essai par le chercheur, les données doivent être traçables et les participants doivent recevoir une formation appropriée;

5.6 Processus de correction des données

- 5.6.1 Les données communiquées au promoteur devraient être cohérentes avec les dossiers sources ou les divergences devraient être expliquées;
- 5.6.2 Le promoteur ne devrait pas modifier les données saisies par le chercheur ou les participants à l'essai, sauf si cela est justifié, accepté à l'avance par le chercheur et documenté;
- 5.6.3 Les changements apportés aux données sources doivent pouvoir être retracés, ne pas rendre l'entrée originale illisible et pouvoir être expliqués au besoin (par exemple, à l'aide d'une piste de vérification).
- 5.6.4 Afin de respecter ce principe, un mécanisme de traçabilité de toute modification d'une donnée clinique doit être mis en place. Ce processus de contrôle, de vérification et de correction doit permettre la comparaison avec la donnée source, et doit permettre de savoir par qui, quand et pourquoi cette modification a été faite.
- 5.6.5 Les promoteurs doivent disposer de procédures écrites pour s'assurer que les modifications ou les corrections apportées aux FEC par ses représentants désignés sont consignées, nécessaires et approuvées par le chercheur. Le chercheur doit conserver des dossiers faisant état des modifications et des corrections.
- 5.6.6 Les mesures suivantes s'appliquent aux données sources et FEC sur papier :
 - a) Si des erreurs sont constatées et que des modifications doivent être apportées aux données sources et/ou au FEC avant que celui-ci ne soit acheminé au personnel chargé de la saisie et du traitement des données, la donnée incorrecte doit être rayée d'un seul trait, afin de rester lisible. La nouvelle donnée doit être écrite à côté de la donnée incorrecte et la personne qui fait la correction doit parapher et dater le changement. Si nécessaire, la raison de la correction peut aussi être indiquée;
 - b) L'utilisation du liquide correcteur ou autre matériel de correction n'est pas autorisé;
 - c) Toutes les modifications apportées au FEC papier doivent être justifiées, revues, autorisées et approuvées par le chercheur qualifié. Pour confirmer cette approbation, il est recommandé que le chercheur qualifié signe et date le FEC seulement lorsque le processus de correction est complété et que le FEC est prêt pour l'envoi au personnel désigné par le promoteur chargé de la saisie et du traitement des données;
 - d) Dans le cas où la correction des données est faite après le retrait du FEC au site, toute modification requise des données nécessite l'utilisation d'un formulaire de clarification de données (FCD). L'original du FCD est conservé par le promoteur et une copie est laissée au chercheur qualifié.

- 5.6.7 Les mesures suivantes s'appliquent aux données sources et FEC électroniques :
- a) Toute modification ou tout ajout d'informations doivent être faits par les personnes déléguées par le chercheur qualifié et formées sur l'enregistrement et la correction des données au FEC électronique;
 - b) Toute modification ou tout ajout d'informations dans le FEC doivent être confirmés et signés par le chercheur qualifié en utilisant la signature électronique, lorsque requis par le promoteur;
 - c) Le promoteur doit s'assurer que le système électronique garantit la traçabilité et conserve en mémoire l'ensemble des modifications successives;
 - d) Le chercheur qualifié doit conserver une copie de sauvegarde de toutes les données de l'essai.

5.7 Contrôle de la qualité des données

- 5.7.1 Dans le but d'assurer l'intégrité des données, le promoteur doit mettre en place des systèmes de contrôle de qualité afin que les essais soient réalisés conformément au protocole et aux exigences réglementaires applicables.
- 5.7.2 Un contrôle de qualité doit être effectué à toutes les étapes de la manipulation des données pour assurer la fiabilité et le traitement approprié de toutes les données.
- 5.7.3 Le promoteur devrait concentrer ses activités de contrôle de la qualité, y compris l'examen des données, sur les données les plus critiques et les métadonnées pertinentes;
- 5.7.4 Afin de diminuer les erreurs pendant le processus de saisie (simple ou double), des contrôles de qualité interactifs peuvent être mis en place, que ce soit pour une saisie de FEC papier ou pour un FEC électronique.
- 5.7.5 Dans le but d'assurer une cohérence des données au sein d'un même FEC, d'autres contrôles de qualité doivent être faits une fois la saisie terminée.
- 5.7.6 Une fois que le contenu d'un formulaire d'exposé de cas est confirmé, toute modification apportée aux données par les personnes autorisées doit être justifiée et documentée.
- 5.7.7 Ces modifications peuvent être demandées et documentées en utilisant FCD papier ou électronique. Ce formulaire est complété par l'équipe de recherche ou par l'ORC en charge de la saisie des données. Il doit être revu et signé par le chercheur qualifié ou son délégué. L'original de ce document doit être conservé par le promoteur et une copie doit être conservée par le chercheur qualifié.
- 5.7.8 Le promoteur doit s'assurer qu'un système de traçabilité (papier ou électronique) de toute modification aux données du FEC doit être gardé 15 ans pour les essais cliniques avec produit de recherche ou selon la réglementation en vigueur pour les essais cliniques sans produit de recherche. Ce système doit être accessible en cas de vérification et d'inspection.

5.8 Traitement et analyse des données

- 5.8.1 Le traitement et l'analyse des données doivent être décrits dans le protocole.
- 5.8.2 Si le promoteur utilise des systèmes de traitement de données électroniques

sur place ou à distance, il doit s'assurer que le processus de traitement des données de l'essai est fait en respect de la méthodologie à l'insu, s'il y a lieu.

- 5.8.3 Des processus d'examen des données spécifiques à l'essai, des pistes de vérification et d'autres métadonnées pertinentes devraient être mis en place. Il devrait s'agir d'une activité planifiée, dont l'ampleur et la nature devraient être fondées sur les risques, adaptées à chaque essai et ajustées en fonction de l'expérience acquise au cours de l'essai.
- 5.8.4 Des processus validés ou appropriés (comme la réconciliation) doivent être en place pour assurer que les données électroniques et leurs métadonnées conservent leur intégrité et leur confidentialité lors de tout transfert entre systèmes. Le processus d'échange ou de migration doit être documenté pour garantir la traçabilité, et une réconciliation doit être effectuée au besoin afin d'éviter toute perte ou modification involontaire des données. Le promoteur peut former un comité indépendant de contrôle des données (CICD) chargé d'évaluer les progrès de l'essai clinique, incluant les données de sécurité et les résultats critiques sur l'efficacité à certains intervalles, et de formuler des recommandations à l'intention du promoteur / promoteur-chercheur sur la poursuite, la modification ou l'interruption d'un essai.
- 5.8.5 Le CICD doit mettre par écrit des modes opératoires et rédiger des procès-verbaux de toutes ses réunions.
- 5.8.6 Le promoteur peut effectuer des analyses statistiques intérimaires, pendant la durée de l'essai, si stipulé dans le protocole, ou pour s'assurer de la sécurité des participants.

5.9 Protection de l'insu

- 5.9.1 Les rôles, les responsabilités et les processus d'accès aux informations pour lesquelles l'insu a été levé devraient être définis et documentés par toutes les parties concernées conformément au protocole. Ces informations peuvent également figurer dans les plans de gestion des données et les plans d'analyse statistique ou dans d'autres plans/instructions spécifiques à l'essai et dans les registres de délégation du personnel du lieu.
- 5.9.2 Dans les essais en insu, le personnel du promoteur ou les fournisseurs de services qui participent au déroulement de l'essai et interagissent directement ou indirectement avec le personnel du lieu du chercheur ne devraient pas avoir accès aux informations pour lesquelles l'insu a été levé, sauf si la conception de l'essai le justifie (par exemple, si un moniteur doit y avoir accès).
- 5.9.3 Des stratégies d'atténuation appropriées devraient être mises en œuvre pour réduire le risque de levée involontaire de l'insu du personnel du lieu du chercheur en insu.

5.10 Conservation et archivage des dossiers sources

- 5.10.1 Dans le cas d'un essai clinique avec médicament ou instrument médical, les dossiers sources doivent être préservés de l'effet du temps et de toute destruction accidentelle pour la période d'archivage requise par la réglementation canadienne, soit 15 ans. À ce titre, le chercheur qualifié ou l'établissement doit :



- a) Prendre des mesures pour garantir la disponibilité, l'accessibilité et la lisibilité de ces documents et pour empêcher l'accès non autorisé et la destruction accidentelle ou prématurée de ceux-ci
- b) Informer le promoteur du nom de la personne responsable de la conservation des dossiers essentiels pendant la période de conservation (par exemple lorsque le lieu du chercheur ferme ou qu'un chercheur quitte le lieu);
- c) S'assurer, dans le cas d'une donnée source inscrite sur un papier thermique (i.e. électrocardiogramme, tests de fonction respiratoire, etc.), qu'une photocopie datée et signée du document original est faite et jointe au document original;
- d) S'assurer que les dossiers des usagers qui participent à l'essai soient identifiés adéquatement;
- e) Identifier clairement les sources ainsi que tous les dossiers essentiels de l'essai pour l'archivage;
- f) Consigner dans des registres, traiter et conserver les renseignements relatifs à un essai clinique de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ceux-ci ainsi que leur interprétation et leur vérification;
- g) Lorsque les données sources sont en format électronique, s'assurer que le service des ressources informationnelles conserve les données électroniques du CISSS du Bas-Saint-Laurent conformément à la réglementation en vigueur, soit pour une durée de 15 ans;
- h) S'assurer, dans le cas d'un essai clinique avec médicament ou instrument médical, que le service des archives soit avisé qu'un dossier d'utilisateur est rattaché à un essai clinique, qu'il ne peut être épuré et qu'il doit être conservé durant 15 ans, conformément à la réglementation en vigueur;
- i) À la fin de la période d'archivage, les documents seront détruits, à moins que le contrat ne prévoie d'autres dispositions.
- j) S'assurer que, dans le cas d'un essai clinique sans médicament ni instrument médical, la durée de conservation des documents soit conforme au document intitulé « calendrier de conservation des documents » soumis par l'établissement aux autorités provinciales;

6. Historique des versions approuvées

| Date | Version | Pages | Description modification |
|------------|---------|------------|--|
| 2015-01-15 | 01 | 8; 9; 7; 7 | Création initiale du MON23, MON24, MON25 et MON26 par le CSSS de Rimouski-Neigette |
| 2019-02-28 | 02 | 15 | Mise à jour et combinaison des MON23, MON24, MON25 et MON26 dans le MON23 |
| 2022-03-30 | 03 | 15 | Mise à jour du MON23 |
| 2025-04-30 | 04 | 14 | Mise à jour du MON23 |

| | | | |
|------------|----|----|----------------------|
| 2026-03-31 | 05 | 17 | Mise à jour du MON23 |
|------------|----|----|----------------------|

7. Approbation du MON de site

| Nom et titre | Signature |
|--|---|
| Sébastien Laprise Directeur adjoint de la DQEPERI |  Sébastien Laprise (Mar 30, 2026 08:25:02 EDT) |
| Éric Sévigny Chef de service du bureau de la recherche et de l'innovation |  Éric Sévigny (Mar 27, 2026 15:45:27 EDT) |

8. Références

Electronic Records; Electronic Signatures; Final Rule, FDA, March 20, 1997, 21 CFR Part 11, DRI-CR-01 Cadre de gestion de la sécurité de l'information, CISSS du Bas-Saint-Laurent, Décembre 2022.

L.R.Q, Chapitre R-22.1, Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux, version à jour au 2025-12-11.

Ligne directrice de l'ICH: Les bonnes pratiques cliniques : ICH thème E6(R3).

Loi et règlement sur les aliments et drogues – Partie C, Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains, Santé Canada, règlement à jour le 2026-03-02.

| | |
|--------------------|--|
| DSMSSSER-PRO-MON02 | Organisation d'un site pour la recherche clinique |
| DSMSSSER-PRO-MON03 | Équipe de recherche clinique : rôles, responsabilités, et délégation des tâches |
| DSMSSSER-PRO-MON04 | Équipe de recherche clinique : compétence, connaissance et formation |
| DSMSSSER-PRO-MON09 | Processus de consentement et formulaire de consentement éclairé du participant : de sa préparation à sa soumission au comité d'éthique de la recherche |
| DSMSSSER-PRO-MON10 | Droit et protection du participant dans le cadre d'un essai clinique |
| DSMSSSER-PRO-MON24 | Gestion des équipements de recherche dans le cadre d'un essai clinique |

**Centre intégré
de santé
et de services sociaux
du Bas-Saint-Laurent**

Québec 