



<b>TYPE DE DOCUMENT:</b> Procédure	<b>NUMÉRO D'IDENTIFICATION :</b> RE-PRO-MON23
<small>* Écrire le nom de l'acronyme de la direction</small>	
<b>CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :</b>	
<p>MON23 – Mode opératoire normalisé sur la gestion des données et documents de base, Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette, 15 janvier 2015 ; MON24 – Gestion des données cliniques sur papier et électronique, Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette, 15 janvier 2015 ; MON25 – Comment remplir un formulaire d'exposé de cas (FEC) et modifier des données, Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette, 15 janvier 2015 ; MON26 – Sécurité et confidentialité des données, Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette, 15 janvier 2015</p>	
<b>CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :</b>	
<p>Au personnel et gestionnaires de la PDGA – secteur recherche, au service des archives, à la direction des ressources informationnelles, à l'investigateur / 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 sujets humains</p>	
<b>CE DOCUMENT EST ACCESSIBLE :</b>	
<input type="checkbox"/> Répertoire commun <input checked="" type="checkbox"/> Site Internet <input type="checkbox"/> Intranet <input type="checkbox"/> Autre Veuillez préciser	
<b>NOMBRE DE PAGES</b>	15 pages incluant les annexes
<b>RESPONSABLE DE L'APPLICATION</b>	Présidence-direction générale adjointe – secteur recherche
<b>RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT</b>	Bureau de la recherche
<b>INSTANCE(S) CONSULTÉE(S)</b>	Présidence-direction générale adjointe – 2019-02-28 Direction des services multidisciplinaires –2019-01-29 Direction des ressources informationnelles – 2019-01-29 Direction des services professionnels– 2019-01-29
<b>RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE</b>	Daniel Côté, PDGA
<b>DATE DE LA MISE EN VIGUEUR</b>	2019-04-30
<b>DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA REVISION ET NUMERO DE RESOLUTION DU C.A.</b>	2019-03-01
<b>REVISION</b>	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis.

# **PROCÉDURE**

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

**Présidence-direction générale adjointe – secteur recherche**

**1<sup>er</sup> mars 2019**

# SÉCURITÉ, CONFIDENTIALITÉ ET GESTION DES DONNÉES ET DES DOCUMENTS DE BASE DANS LE CADRE D'UN ESSAI CLINIQUE

## 1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus de collecte et d'archivage des données et des documents de base 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 sujets 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) : addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2), Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, 2017-05-25 » et à la Partie C du Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues – Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains (loi sur les aliments et drogues (C.05.001).

## 3. Champs d'application

Ce MON s'applique au personnel et gestionnaires de la PDGA – secteur recherche, au service des archives, à la direction des ressources informationnelles, à l'investigateur / 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 sujets humains.

## 4. Responsabilités

### 4.1 La recherche est sous la responsabilité du président directeur-général adjoint (PDGA). À ce titre, le PDGA 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 investigateurs / chercheurs qualifiés et leurs équipes pour assurer le respect des exigences réglementaires.

### 4.2 L'investigateur / 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 S'assurer que les documents de base et les dossiers liés à l'essai soient adéquats et précis et qu'ils incluent l'ensemble des observations pertinentes concernant les sujets de chaque lieu où se déroule l'essai;
- 4.2.4 S'assurer de l'intégrité et la confidentialité des données durant et après l'essai;
- 4.2.5 S'assurer que les activités de gestion des données et des bases de données incluant l'archivage sont conformes à toutes les 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 et de la sécurité des données de ses essais cliniques;
- 4.3.3 S'assurer que l'investigateur / chercheur qualifié a le contrôle des données du formulaire d'exposé de cas (FEC) transmises au promoteur et qu'il peut constamment y accéder;
- 4.3.4 S'assurer d'observer les exigences réglementaires applicables pour le maintien de la confidentialité de l'identité du sujet et de ses données en utilisant des codes d'identification non ambigus pour toutes les données consignées de chaque sujet, 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);
- 4.3.5 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 investigateurs / 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 investigateurs / 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 Un mécanisme de contrôle des accès aux locaux sécurisés doit être mis en place et documenté. Il est recommandé que le mécanisme de contrôle soit basé sur l'utilisation de cartes magnétiques ou de reconnaissance de paramètres biométriques permettant la reconstitution des allées et venues, s'il y a lieu.

- 5.1.2 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 la documentation essentielle à l'essai.
- 5.1.3 Un plan de sauvegarde et de récupération des données doit être établi, en cas de perte ou de sinistre.
- 5.1.4 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.
- 5.1.5 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) 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 l'investigateur / chercheur qualifié, tel que décrit dans le MON03;
  - c) Nommé par le promoteur, le responsable de la gestion du système, appelé administrateur du système, peut suspendre l'autorisation d'accès d'un utilisateur après un nombre déterminé d'erreurs. Les autres utilisateurs doivent être informés de cette suspension. Le formulaire de délégations de tâches doit refléter cette suspension, tel que décrit dans le MON03;
  - d) Dans le cas où un membre de l'équipe de recherche quitte l'équipe de recherche (démission, maladie, retrait préventif, autre raison), 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 régulièrement 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 développés, mis en vigueur et respectés.
- 5.1.6 Les documents de base en version électronique doivent être conservés dans des formats ne permettant leur modification que par les personnes autorisées.

## 5.2 Confidentialité et accès direct aux données et documents de base

- 5.2.1 Toute personne ayant un accès direct aux données de base doit s'assurer de respecter la Déclaration d'Helsinki, les directives des BPC de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) et les exigences réglementaires applicables pour le maintien de la confidentialité de l'identité du sujet et de la propriété des informations du promoteur, de même qu'à la protection des renseignements personnels.
- 5.2.2 Le sujet qui autorise l'accès aux données le concernant, à des fins de recherche, doit être raisonnablement assuré que le promoteur, l'investigateur / 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 Selon la Loi du Québec sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels :
- a) Un organisme public ne peut communiquer un renseignement nominatif sans le consentement de la personne concernée. Toutefois, il peut communiquer un tel renseignement sans le consentement de cette personne dans les cas et aux strictes conditions qui suivent :
    - Le directeur des services professionnels (DSP) peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, à certaines conditions, dont le respect des critères mentionnés à l'article 125 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels;
    - À une personne qui est autorisée par la Commission d'accès à l'information, conformément à l'article 125, à utiliser ce renseignement à des fins d'étude, de recherche ou de statistique.
  - b) Les renseignements nominatifs sont confidentiels;
  - c) Dans un document, sont nominatifs les renseignements qui concernent une personne physique et permettent de l'identifier;
  - d) Toute personne a le droit d'être informée de l'existence, dans un fichier de renseignements personnels, d'un renseignement nominatif la concernant.
- 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 de base doit être conservé avec la documentation essentielle de l'essai, tel que décrit au MON02.

## 5.3 Désignation des documents de base

- 5.3.1 Les documents de base sont un des éléments constitutifs de la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans le MON02. Les documents de base peuvent être définis dans le protocole de façon à permettre leur vérification durant l'essai. De plus, le protocole doit identifier les paramètres entrant directement dans le FEC. Dans ce cas, ces données seront considérées comme des données de base.
- 5.3.2 Les documents de base incluent, sans s'y limiter :

- a) La documentation du processus d'obtention du consentement éclairé (FCE);
- b) Le FCE signé et daté par le sujet participant et par la personne qui a obtenu le consentement;
- c) Le dossier de l'usager incluant l'histoire médicale, les diagnostics et le suivi médical;
- d) Toute communication entre les différents intervenants comme, promoteur / investigateur, investigateur / sujet, incluant, en outre, les courriels, messages téléphoniques, etc.;
- e) Les données démographiques, incluant le nom du sujet, 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 l'investigateur 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 de base;
- k) Les variables d'efficacité primaires et secondaires;
- l) Le numéro de sujet, 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 de base (note sur papier, cahier des rendez-vous, dossier de l'usager, etc.). Tous ces documents de base doivent être conservés et archivés selon la réglementation applicable.

## **5.4 Données de base sur papier ou électroniques**

- 5.4.1 L'investigateur / 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 documents de base pour tous les sujets participant à l'essai clinique. Il doit en outre :
  - a) Revoir les données de l'essai clinique en accord avec les principes de la CIH;
  - b) Maintenir et assurer l'exactitude des données et documents de base pour tous les sujets participant à l'essai clinique.
- 5.4.2 Les données et documents de base doivent être conservés selon les exigences réglementaire, tel que décrit dans le MON02.

- 5.4.3 Lors de l'utilisation d'une signature électronique dans les données de base 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 Dans le cas où, conformément au protocole, des données de base 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 établit dans la réglementation en vigueur.

## **5.5 Processus de documentation des données de base**

- 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 Le promoteur est responsable de développer le FEC spécifique à l'étude.
- 5.5.3 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.
- 5.5.4 Toute donnée de base obtenue doit être conservée dans les documents de base au moment de son obtention ou de son observation.
- 5.5.5 Les données de base 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.
- 5.5.6 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.
- 5.5.7 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 documents de base. 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 documents de base;
- j) Les éléments manquants (i.e. visite ou test non fait) doivent être clairement rapportés dans le document de base;
- k) Les entrées faites directement dans le FEC sont définies comme données de base;
- 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 sujet et des données qui lui sont reliées, seuls des codes d'identification des sujets non ambigus doivent être utilisés pour l'identification de toutes les données consignées au FEC, pour chaque sujet;
- n) Les FEC doivent être complétés dès que les données sont disponibles ou pendant la visite d'évaluation ou de suivi du sujet.

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

- a) L'investigateur / chercheur qualifié ou son délégué 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, tel que décrit dans le MON04;
- b) Toute modification apportée, avant la saisie, à une donnée clinique doit être justifiée et autorisée par l'investigateur / chercheur qualifié ou son délégué. Le FEC doit être signé et daté par l'investigateur ou son délégué, tel que décrit dans le MON03 et le MON02;
- c) La saisie 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 l'investigateur / chercheur qualifié devront entrer les données du FEC dans la base de données. Cette délégation de tâches devra être documentée, tel que décrit dans le

MON03;

- e) Dans le cas où la saisie des données cliniques est faite par un organisme externe (ORC), défini par le protocole, une copie des FEC doit être gardée par l'investigateur / chercheur qualifié.

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

- a) Le système électronique doit être validée 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 sujets humains et la fiabilité des résultats des essais;
- b) Seules les personnes autorisées par le promoteur ou l'investigateur / 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 l'investigateur / 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, tel que stipulé dans le protocole, des données cliniques sont transférées dans un autre système, le transfert doit être validé et sécurisé;
- f) Une fois le FEC complété, l'investigateur / chercheur qualifié doit s'assurer de l'intégrité et de la cohérence des informations recueillies;
- g) Le FEC doit être signé et daté par l'investigateur / 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.

## 5.6 Processus de correction des données

- 5.6.1 Les changements apportés aux données de base doivent pouvoir être retraçables, ne pas rendre l'entrée originale illisible et pouvoir être expliquées au besoin (par exemple, à l'aide d'une piste de vérification).
- 5.6.2 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 de base, et doit permettre de savoir par qui, quand et pourquoi cette modification a été faite.
- 5.6.3 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 l'investigateur. L'investigateur doit conserver des dossiers faisant état des modifications et des corrections.
- 5.6.4 Les mesures suivantes s'appliquent aux données de base et FEC sur papier :
  - a) Si des erreurs sont constatées et que des modifications doivent être

apportées aux données de base 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 autorisée;
  - c) Toutes les modifications apportées au FEC papier doivent être justifiées, revues, autorisées et approuvées par l'investigateur / chercheur qualifié. Pour confirmer cette approbation, il est recommandé que l'investigateur / 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 chargé de la saisie et du traitement des données et désigné par le promoteur;
  - 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), tel que décrit dans le MON23. L'original du FCD est conservé par le promoteur et une copie est laissée à l'investigateur / chercheur qualifié.
- 5.6.5 Les mesures suivantes s'appliquent aux données de base et FEC électroniques :
- a) Toute modification ou tout ajout d'informations doivent être faits par les personnes déléguées par l'investigateur / 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 l'investigateur / chercheur qualifié en utilisant la signature électronique;
  - c) Le promoteur doit s'assurer que le système électronique garantit la traçabilité et conserve en mémoire l'ensemble des modifications successives;
  - d) L'investigateur / chercheur qualifié doit conserver une copie de sauvegarde certifiée des données.

## **5.7 Contrôle de la qualité des données**

- 5.7.1 Dans le but d'assurer l'intégrité des données, le promoteur-investigateur 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 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.
- 5.7.4 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.
- 5.7.5 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.

- 5.7.6 Ces modifications peuvent être demandées et documentées en utilisant un formulaire de clarification des données (FCD) papier ou électronique. Ce formulaire est complété par l'équipe de recherche ou par l'ORC en charge de la saisie des données au moment de la mise en place de l'essai clinique. Il doit être revu et signé par l'investigateur / chercheur qualifié ou son délégué. L'original de ce document doit être conservé par le promoteur / promoteur-investigateur et une copie doit être conservée par l'investigateur / chercheur qualifié.
- 5.7.7 Le promoteur doit s'assurer qu'un système de traçabilité (papier ou électronique) de toute modification aux données du FEC doit être gardé 25 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 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-investigateur sur la poursuite, la modification ou l'interruption d'un essai.
- 5.8.4 Le CICD doit mettre par écrit des modes opératoires et rédiger des procès-verbaux de toutes ses réunions.
- 5.8.5 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 Conservation et archivage des documents de base**

- 5.9.1 Dans le cas d'un essai clinique avec médicament ou instrument médical, les documents de base doivent être préservés de l'effet du temps et de toute destruction accidentelle pour la période d'archivage requise par la réglementation canadienne, soit 25 ans. À ce titre, l'investigateur / chercheur qualifié doit :
  - a) S'assurer, dans le cas d'une donnée de base 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;
  - b) S'assurer que les dossiers des usagers qui participent à l'essai soient identifiés adéquatement;
  - c) Identifier clairement les documents de base ainsi que toute la documentation essentielle de l'essai pour l'archivage;
  - d) 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;

- e) Lorsque les données de base 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 25 ans;
- f) S'assurer, dans le cas d'un essai clinique avec médicament ou instrument médical, que le département des archives est avisé qu'un dossier d'usager est rattaché à un essai clinique, qu'il ne peut être épuré et qu'il doit être conservé durant 25 ans, conformément à la réglementation en vigueur;
- g) S'assurer que, dans le cas d'un essai clinique sans médicament ni instrument médical, la durée de conservation des documents doit être conforme au document intitulé « calendrier de conservation des documents » soumis par l'établissement aux autorités provinciales;
- h) S'assurer que la même durée de conservation des documents s'applique à l'identification des documents pour l'archivage, la consignation des renseignements et l'assurance que le service des archives est informé qu'un dossier usager est rattaché à un essai clinique.

## 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

## 7. Approbation du MON de site

Nom et titre	Signature	Date
Daniel Côté Président-directeur général adjoint		2019-03-01
Alexandra Dubé Loubert Adjointe au PDGA – secteur recherche		2019-03-01

## 8. Références

FDA, March 20, 1997, 21 CFR Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures; Final Rule. Federal Register Vol. 62, No 54, 13429.

FDA, April 1999, Guidance for Industry: Computerized systems used in clinical trials, mai 2007

Fonds de recherche du Québec – Santé, Modes opératoires normalisés pour assurer les bonnes pratiques cliniques, 2006.

L.R.Q., Chapitre A-2.1, Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la

protection des renseignements personnels.

L.Q., 1991, C64, Code civil du Québec.

MSSS, septembre 2002, Cadre global de gestion des actifs informationnels appartenant aux organismes du réseau de la santé et des services sociaux : volet sur la sécurité.

Register Vol. 62, No 54, 13429, March 20, 1997.

Santé Canada, Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IÉ6(R1) ICH thème E6(R2), 2017

Santé Canada, Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », à jour au 06 décembre 2018.

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