Docusign Envelope ID: A4C202BC-67FB-4907-8E64-B19E96DBAD90

Titre	Gestion des données / documents de base et des formulaires d'exposé de cas
Codification	MON_20 v02
Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	29/05/2026

Approbation du MON

Nom et titre (inscrire en lettres moulées)	Version	Date (jj-mmm-aaaa)
Alex Battaglini Directeur administratif de l'enseignement universitaire et de la recherche	v01	15-jan-2018
Sylvie Bourassa Présidente-directrice générale adjointe	v01	31-jan-2018
Caroline Delisle Directrice des services multidisciplinaires de santé et services sociaux, de la recherche et de l'enseignement	v02	29/05/2026
Julie Désailliers Présidente-directrice générale adjointe	v02	29/05/2026

1. OBJECTIF

Dans le cadre des principes inhérents aux *Bonnes pratiques cliniques* (BPC) de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH), ce mode opératoire normalisé (MON) énonce l'importance d'assurer la qualité, l'intégrité et la confidentialité des données cliniques reliées à une étude et ce, dans toutes les activités de la gestion. Il définit les différents processus entourant la collecte des données, leur traitement, leur protection et leur conservation.

2. PORTÉE

Ce MON s'adresse à tout le personnel et aux médecins de l'établissement travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec sujets humains. L'établissement fait référence à l'installation Hôpital de la Cité-de-la-Santé du Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Laval. Le terme « personnel » inclut également les collaborateurs (pharmaciens, physiciens, etc.).

3. RESPONSABILITÉS

3.1. L'investigateur / chercheur qualifié est responsable de :

3.1.1. préserver l'intégrité et la confidentialité des données durant et après l'étude;

Docusign Envelope ID: A4C202BC-67FB-4907-8E64-B19E96DBAD90

3.1.2. s'assurer que les activités de gestion des données et des bases de données, incluant la conservation, sont conformes à toutes les exigences réglementaires ainsi qu'à celles établies dans les Règlements, politiques et procédures (RPP) du CISSS de Laval;

3.1.3. s'assurer que des procédures pour le traitement des données soient mises en place afin que celles-ci soient consignées, traitées et conservées de manière à ce qu'elles puissent être rapportées avec précision, interprétées, analysées et vérifiées.

Le promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié est l'ultime responsable de la conduite de son étude et des procédures décrites dans le présent MON. Il peut déléguer certaines responsabilités qui lui incombent relativement à la mise en application de ce MON mais sa responsabilité demeure. Cette délégation doit être documentée (MON_03) et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude (MON_02).

3.2. L'établissement est responsable :

3.2.1. d'établir des directives et des politiques en matière de sécurité informationnelle, afin de protéger les données et renseignements informatisés;

3.2.2. de fournir le support nécessaire et les espaces requis pour préserver la confidentialité des données liées aux participants et garantir la sécurité physique et logique des données cliniques.

4. DÉFINITIONS

Pour la liste des définitions, se référer à la liste des acronymes et terminologie (CIH/BPC, section glossaire).

5. PROCÉDURES

5.1. Directives générales

5.1.1. L'investigateur / l'établissement doit tenir des documents de base et des dossiers liés à l'essai qui soient adéquats et précis et qui incluent l'ensemble des observations pertinentes concernant les participants à la recherche de chaque lieu où se déroule l'essai. Les données de base doivent être attribuables, lisibles, contemporaines, originales, exactes et complètes. Les changements qui y sont apportés doivent pouvoir être retraçables, ne pas rendre l'entrée originale illisible et pouvoir être expliqués au besoin (par exemple, à l'aide d'une piste de vérification) (BPC/CIH 2.12.2).

5.1.2. Il importe de consigner, traiter et conserver toute l'information liée à une étude de façon à ce qu'elle puisse être rapportée avec précision, interprétée et vérifiée.

Docusign Envelope ID: A4C202BC-67FB-4907-8E64-B19E96DBAD90

5.1.3. Aucune donnée devant servir à une étude ne doit être recueillie et transmise au promoteur avant l'obtention de l'approbation du Comité d'éthique de la recherche (CÉR), de l'autorisation de la convenance de l'établissement et avant que le participant n'ait donné son consentement.

5.1.4. Aucune information nominative permettant d'identifier un participant ne doit être transmise au promoteur (MON_08).

5.1.5. Toute personne qui reçoit un privilège d'accès aux données cliniques s'engage à ne pas divulguer, sauf dans le cadre de son travail, les renseignements personnels dont elle a pu prendre connaissance.

5.1.6. Le FIC de l'étude doit indiquer aux participants que des personnes autres que le personnel de recherche, comme par exemple le CÉR ou les agences réglementaires (Santé Canada, Food and Drug Administration), pourraient également avoir accès à leurs données et aux données de l'étude pour des fins de vérification ou d'inspection (MON_08).

5.1.7. L'intégrité et le suivi des données doivent être assurés par des procédures de collecte, de saisie, de contrôle, de vérification, de correction et de traitement (RPP, Politique sur la tenue de dossier de l'usager, No. 166-2019-DSM).

5.1.8. Le promoteur et l'investigateur / l'établissement doivent tenir un registre des lieux de leurs documents essentiels respectifs, y compris les documents de base. Le système de stockage utilisé pendant l'essai at aux fins d'archivage (peu importe le type de support utilisé) doit permettre d'identifier, de chercher et de récupérer les documents et de consulter l'historique de leurs versions (BPC/CIH C.2.4).

5.2. Documents de base

5.2.1. Tout document où est enregistrée, pour la première fois, une donnée de l'essai clinique, est considéré être un document de base. Ainsi, l'inscription d'une donnée de base sur un support non permanent (ex. : bout de papier ou papier autocollant tel que post-it) est à éviter. La désignation des documents de base, sans y être limitée, peut inclure :

a. la documentation du processus d'obtention du consentement éclairé;

b. le formulaire d'information et de consentement (FIC) signé et daté par le participant;

c. le dossier médical incluant l'histoire médicale, les diagnostics et le suivi médical. L'établissement utilise un dossier médical électronique pour tous ses usagers. Le RPP du CISSS de Laval No : 166-2019-DSM traite de la tenue de dossier de l'usager;

d. le dossier pharmacologique;

Docusign Envelope ID: A4C202BC-67FB-4907-8E64-B19E96DBAD90

e. les journaux personnels des participants pour le relevé des réactions indésirables ou la prise de la médication à l'étude;

f. la liste des participants évalués / recrutés (registre de recrutement et d'enrôlement);

g. le registre de réception, d'entreposage et de distribution des produits à l'étude;

h. le registre de délégation des tâches et responsabilités du personnel de l'étude;

i. les données enregistrées par les instruments automatisés;

j. les copies ou transcriptions certifiées;

k. toute communication écrite entre les différents intervenants tel que promoteur, investigateur principal / chercheur, participant (ex. : courriels, messages téléphoniques, etc.);

l. la liste de médication concomitante actuelle et antérieure des participants, s'il y a lieu;

m. les résultats des tests objectifs (ex. : tests d'imagerie médicale, tests de laboratoire, électrocardiogrammes, etc.);

n. les feuilles ou documents de travail créés par le site et complétés pour recueillir les données requises par le protocole;

o. les entrées faites directement dans le formulaire d'exposé de cas (FEC). Dans ce cas, le protocole ou des directives du promoteur doivent mentionner pour quels types de données cela est acceptable (ex. : questionnaires).

5.2.2. Les données de base doivent être attribuables, lisibles, contemporaines, originales, exactes et complètes (BPC/CIH 2.12.2).

5.2.3. Les documents de base doivent être datés et signés par la personne qui a recueilli les données.

5.2.4. Si une donnée est obtenue après une visite (donnée tardive), la date d'obtention et la date de l'entrée de la donnée doivent être inscrites.

5.2.5. Dans l'éventualité où une copie d'un document de base doit être transmise au promoteur ou à un de ses agents, s'assurer que les informations nominatives permettant d'identifier un participant soient oblitérées ou retirées afin de préserver la confidentialité. Dans ce cas, les informations nominatives pourraient être remplacées par le code d'identification du participant dans l'étude.

5.2.6. Dans le cas d'une donnée de base inscrite sur un papier thermique (ex. : électrocardiogramme, tests de fonction respiratoire, etc.), une photocopie datée et signée doit être faite du document original et conservée avec celui-ci afin de le préserver de l'effet du temps.

Docusign Envelope ID: A4C202BC-67FB-4907-8E64-B19E96DBAD90

5.2.7. On doit s'assurer que les documents de base soient préservés de l'effet du temps pour la période de conservation requise.

5.2.8. Tous les documents de base doivent être conservés selon la réglementation applicable (se référer au MON_19 pour plus d'informations sur la période de conservation).

5.2.9. L'investigateur / l'établissement doit tenir une liste des endroits où sont gardés les documents essentiels de l'étude, incluant les documents de base.

5.2.10. Si un document original (document de base) doit être remplacé par une copie, la copie doit remplir les conditions requises pour les copies certifiées (BPC/CIH C.2.9). Dans l'établissement, la numérisation de substitution consistant à transférer un document papier sur un support électronique est utilisée pour des documents cliniques au dossier de l'usager. Le document source papier est détruit après un contrôle de qualité et le document numérisé devient le document principal et officiel qui a la même valeur juridique que le document papier (RPP 166-2019-DSM, 9.11).

5.3. La collecte des données de base

Pour la collecte des données, les pratiques standardisées suivantes doivent être observées :

5.3.1. Les données doivent être entrées de façon séquentielle, sans laisser d'espace vide.

5.3.2. Les données doivent être datées et signées par la personne autorisée.

5.3.3. Pour une donnée tardive, la date d'obtention de la donnée et la date de l'entrée de la donnée doivent apparaître.

5.3.4. La donnée obtenue tardivement ne peut être insérée entre des lignes existantes ou écrite dans la marge, elle doit être inscrite à la suite des autres avec la mention entrée tardive.

5.3.5. Les données écrites à la main doivent être lisibles et un stylo avec de l'encre bleue ou noire indélébile doit être utilisé afin d'assurer la pérennité de l'information.

5.3.6. Lorsque des données sont inscrites par plusieurs membres de l'équipe, chaque entrée doit être signée et datée par la personne autorisée qui a fait l'entrée.

5.3.7. L'emploi de liquide ou matériel correcteur est interdit, et en aucun temps, une information erronée ne peut être obscurcie.

5.3.8. 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 parties intégrantes des documents de base.

5.3.9. Les éléments manquants (visite ou test non fait) doivent être clairement rapportés dans le document de base.

Docusign Envelope ID: A4C202BC-67FB-4907-8E64-B19E96DBAD90

Un guide sur la tenue de dossier au CISSS de Laval est disponible sur l'intranet dans la section carrefour clinique. S'y référer pour plus de détails sur la conformité des notes consignées au dossier des usagers.

5.4. Correction / modification des données

5.4.1. Si des modifications aux données sont requises durant leur collecte ou leur traitement, il doit toujours être possible de comparer les données et les observations originales aux données modifiées. Ainsi, le mode de collecte de données choisi (ex. : papier ou électronique) doit garantir la conservation de l'ensemble des modifications sur une donnée afin de permettre la comparaison avec la donnée initiale et de savoir par qui et quand cette modification a été faite.

5.4.2. Les corrections doivent être faites, de préférence, par la personne qui a fait l'entrée ou par une personne autorisée à le faire.

5.4.3. Lorsque des erreurs sont constatées sur un document de base ou dans un FEC papier et que des modifications doivent être apportées :

a. l'utilisation d'un liquide correcteur ou de tout autre matériel de correction est interdite;

b. la donnée erronée doit être rayée d'un seul trait mais doit demeurer lisible;

c. la nouvelle donnée doit être écrite à côté, en dessous ou au-dessus de la donnée erronée et la personne faisant la correction doit parapher et dater le changement.

5.4.4. Dans le cas d'un FEC papier, si une correction doit être faite après le retrait de la copie originale au site ou que la saisie du FEC est terminée et confirmée, cette modification sera documentée à l'aide d'un formulaire de clarification des données fourni par le promoteur.

5.4.5. Dans le cas du FEC électronique, le système électronique doit garantir la traçabilité et conserver en mémoire l'ensemble des modifications sur une donnée s'échelonnant dans le temps.

5.4.6. Suite à la signature du FEC par l'investigateur principal / chercheur qualifié, toutes nouvelles modifications apportées au FEC doivent être revues, autorisées et le FEC signé à nouveau par l'investigateur principal / chercheur qualifié.

5.4.7. Une traçabilité (papier ou électronique) de toute modification aux données doit être gardée 15 ans pour les essais cliniques avec produit de recherche, ou selon la réglementation en vigueur ou les exigences du promoteur pour les essais cliniques sans produits de recherche.

5.5. Le formulaire d'exposé de cas (FEC)

5.5.1. Le développement du FEC est sous la responsabilité du promoteur ou du promoteur-chercheur.

Docusign Envelope ID: A4C202BC-67FB-4907-8E64-B19E96DBAD90

5.5.2. Le FEC doit être développé en considérant les éléments suivants :

a. le protocole de l'étude;

b. la cohérence au sein du projet ainsi qu'au sein de l'indication thérapeutique;

c. les exigences réglementaires applicables;

d. le processus de collecte de données;

e. les besoins de la surveillance de l'étude;

f. l'évitement de la collecte de données non requises par le protocole de recherche;

g. l'attribution d'un numéro de version et / ou date de création au FEC.

5.5.3. Des codes d'identification non ambigus doivent être utilisés pour l'identification de toutes les données consignées au FEC pour chaque participant.

5.5.4. Le FEC doit être révisé lorsque des modifications apportées au protocole en affectent son contenu, par besoin de clarification ou ajout à la collecte de données.

5.5.5. Une copie de toutes les versions du FEC utilisées au cours de l'étude doit être conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.

5.5.6. Une codification doit être établie pour compléter le FEC, par exemple lorsque des données sont manquantes (ex. : N/A pour « non applicable », N/D pour « non disponible ».

5.5.7. On doit s'assurer que seules les personnes autorisées transcrivent des données dans les FEC. La liste des personnes ayant un accès au FEC pour la transcription, la correction, la modification des données doit être documentée dans un registre de délégation des tâches et des responsabilités. Ces personnes doivent être adéquatement formées pour l'accomplissement des tâches déléguées. Se référer aux MON_03 et MON_04 pour plus d'informations sur la délégation des tâches et responsabilités et sur la formation.

5.5.8. Le FEC est la propriété du promoteur mais l'investigateur doit avoir en tout temps l'accès et le contrôle des données du FEC transmises au promoteur.

5.5.9. Une copie de sauvegarde certifiée du FEC, qu'il soit papier ou électronique, doit être conservée par l'investigateur principal / chercheur qualifié à la fin de l'étude. Dans le cas du FEC électronique, cette copie de sauvegarde est habituellement fournie par le promoteur à la fin de l'étude. Les modalités et les délais de conservation selon le type de projet sont définis au point 5.8 du MON_19 concernant la fermeture de l'étude.

5.6. Transcription des données dans le FEC

5.6.1. La transcription des données peut se faire dans un FEC papier ou électronique selon le choix du promoteur ou promoteur-chercheur.

Docusign Envelope ID: A4C202BC-67FB-4907-8E64-B19E96DBAD90

5.6.2. L'investigateur principal / chercheur qualifié peut déléguer les tâches pour l'accès, la transcription, les corrections, les modifications des données dans le FEC aux personnes de son choix. Ceci doit être documenté dans le registre de délégation des tâches et des responsabilités de l'étude (MON_03). De plus, ces personnes doivent avoir été adéquatement formées pour l'accomplissement des tâches déléguées (MON_04).

5.6.3. Toute donnée inscrite dans un FEC doit être générée à partir de documents de base vérifiables. Tout écart doit être expliqué. Dans certains cas, des données peuvent être inscrites directement dans le FEC en accord avec le protocole ou les consignes du promoteur.

5.6.4. Les FEC doivent être complétés dès que les données sont disponibles ou dès que possible après la visite d'évaluation ou de suivi du participant tout en respectant les exigences du promoteur à cet effet qui sont souvent précisées dans le contrat de l'étude.

5.6.5. Si, pour une raison quelconque, des informations demandées dans le FEC ne peuvent être complétées (ex. : visite ou test non fait), les codes spécifiques aux données manquantes doivent être utilisés afin que cela soit clairement rapporté dans le FEC. Ces codes spécifiques fournis par le promoteur ou promoteur-chercheur sont définis lors de la conception du FEC et habituellement inscrits dans un guide de codification à l'intention du personnel de recherche chargé des inscriptions et des modifications des données dans le FEC.

5.6.6. Des feuilles ou documents de travail peuvent être créés par le site pour recueillir les informations nécessaires au protocole. Ces documents contiennent des données de base et doivent être conservés avec les dossiers essentiels du projet de recherche.

5.6.7. Pour les FEC papier, les données inscrites doivent être lisibles et l'utilisation d'un stylo à encre permanente est recommandée.

5.6.8. Toute modification ou correction apportée à un FEC doit être datée, paraphée et expliquée (si nécessaire) et ne doit pas rendre illisible l'entrée originale (une trace de vérification doit être conservée; cette règle s'applique aux modifications ou corrections effectuées aussi bien par écrit que par voie électronique.

5.6.9. En signant le FEC, l'investigateur principal / chercheur qualifié confirme l'intégrité, l'exactitude et la cohérence des informations recueillies. Pour cette raison, il est recommandé que ce dernier signe et date le FEC seulement lorsque le processus de vérification et de correction des données contenues dans le FEC est complété.

5.7. Confidentialité des données

La confidentialité se définit comme étant la non-divulgation, à des personnes autres que les personnes autorisées, d'information exclusive au promoteur ou de l'identité d'un participant.

Docusign Envelope ID: A4C202BC-67FB-4907-8E64-B19E96DBAD90

5.7.1. La confidentialité des données doit être maintenue et respectée pendant toute la durée de l'essai et après l'essai.

5.7.2. Le participant autorise l'accès à ses données en sachant que les informations vérifiées et recueillies seront gardées confidentielles par les différents intervenants qui y ont accès. Toute personne ayant un accès direct aux données de base d'un participant doit s'assurer de respecter la Déclaration d'Helsinki, les directives des BPC de la CIH et toutes autres exigences réglementaires applicables pour le maintien de la confidentialité de l'identité du participant et de la propriété des informations du promoteur.

5.7.3. La confidentialité des dossiers pouvant servir à identifier les participants doit être protégée conformément aux règles relatives à la protection des renseignements personnels et à la confidentialité établie dans les exigences réglementaires applicables (se référer au MON_09 pour plus d'informations concernant les droits et la protection du participant dans une étude).

5.8. Le système de saisie des données et le contrôle de la qualité

5.8.1. Le choix du système de saisie des données de l'étude est la responsabilité du promoteur. Il est également responsable du contrôle de qualité qui doit être effectué à toutes les étapes de la manipulation des données pour assurer la fiabilité et le traitement approprié de toutes les données.

5.8.2. Seules les personnes autorisées par le promoteur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié et ayant un identifiant et un mot de passe personnalisés doivent avoir accès au système électronique de saisie des données. Des mesures de protection, de détection et de correction devraient être mises en place (signature électronique ou signature électronique sécurisée) selon le mode de saisie choisi.

5.8.3. Les personnes utilisant le système de saisie des données de l'étude doivent être formées pour son utilisation et respecter les instructions relatives au traitement des données décrites par le promoteur.

Docusign Envelope ID: A4C202BC-67FB-4907-8E64-B19E96DBAD90

6. RÉFÉRENCES

Association médicale mondiale. Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des participants humains, mis à jour en octobre 2024. [En ligne]. Disponible à https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/ [Consulté le 16 avril 2026].

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. Guide sur la tenue de dossier, 2024. Disponible sur l'intranet du CISSS de Laval à : http://cissslaval.intranet.reg13.rtss.qc.ca/fileadmin/intranet/cisss_laval/Carrefour_clinique/Guide_tenue_de_dossier_PP_DSM_VF__3_.pdf [Consulté le 16 avril 2026].

Centre Intégré de Santé et de Services Sociaux de Laval. Modes opératoires normalisés [En ligne]. Disponibles à http://www.lavalensante.com/enseignement-et-recherche/recherche/faire-de-la-recherche-au-cisss-de-laval/modes-operatoires-normalises-mon/

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. Règlements, politiques et procédures (RPP), Politique sur la tenue de dossier de l'usager, No : 166-2019-DSM, révisé 15 juin 2023, Disponible à http://cissslaval.intranet.reg13.rtss.qc.ca/fileadmin/intranet/cisss_laval/Mon_CISSS/Reglements_Politiques_procedures/CISSS_de_Laval/166-2019-DSM_Politique_sur_la_tenue_de_dossier_de_l_usager.pdf [Consulté le 16 avril 2026].

ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) [En ligne- en anglais seulement]. Disponibles à https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6(R3)_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf [Consulté le 16 avril 2026].

Ministère de la Santé et des Services sociaux. Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux, RLRQ CCC R-22.1, mis à jour le 24 mars 2025. [En ligne]. Disponible à https://www.canlii.org/fr/qc/legis/lois/rlrq-c-r-22.1/derniere/rlrq-c-r-22.1.html [consulté le 16 avril 2026].

7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Versions	Description de la modification
31-jan-2018	v01	

Docusign Envelope ID: A4C202BC-67FB-4907-8E64-B19E96DBAD90

29/05/2026	v02	Numérotation du MON changée de 21 à 20 suite à la fusion du MON_06, « Évaluation de la faisabilité d'une étude » au MON_05 dont le titre devient « Préparation et évaluation de la faisabilité d'une étude ». Titre du MON ajouté dans l'encadré supérieur droit. Terminologie « sujet » modifiée pour « participant » partout dans le texte, en conformité avec la nouvelle terminologie utilisée dans les BPC de la CIH E6(R3). Ajout d'informations à plusieurs endroits dans le texte afin d'augmenter la clarté. Section 6 : mise à jour des références bibliographiques. Section 6 : Références aux MON individuels retirées dans et remplacées par le lien vers le site web du CISSS de Laval où tous les MON en application et leurs annexes sont disponibles. Section 6 : ajout de la référence au RPP du CISSS de Laval applicable.