


Titre	Gestion des documents
Code du MON	303.003
Entrée en vigueur	8 oct. 2019

Approbation de l'établissement

Nom et titre (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date jj/mmm/aaaa
Johanne Pomerleau		26/05/2021

1.0 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les exigences relatives à la gestion de documents, y compris la conservation et l'archivage des documents. Ce MON s'applique aux documents soumis au comité d'éthique de la recherche (CER) à des fins d'évaluation initiale ou continue, de même qu'à l'ensemble des documents administratifs du CER.

2.0 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3.0 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le personnel de bureau du CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

Le bureau du CER doit conserver tous les dossiers pertinents (p. ex. documents évalués et approuvés ou désapprouvés, procès-verbaux des réunions du CER, correspondance avec les chercheurs, MON écrits, la liste des membres potentiels du CER), afin de bâtir l'historique complet de l'ensemble des actions liées à l'évaluation et l'approbation des demandes de recherche présentées au CER. De tels dossiers doivent être conservés pendant une période exigée par les règlements et les lignes directrices applicables.

Les dossiers pertinents doivent être mis à la disposition des organismes réglementaires autorisés, des représentants des organisations, des chercheurs ainsi qu'aux organismes de financement à l'intérieur d'une certaine période suivant leur demande d'accès.

5.1 Documents liés à la recherche

5.1.1 Le bureau du CER conserve le matériel de toutes les demandes de recherche présentées à des fins d'évaluation par le CER, que celles-ci aient été approuvées, désapprouvées ou qu'elles aient fait l'objet d'un accusé de réception.

5.1.2 Les documents liés à la recherche comprennent, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit (s'il y a lieu) :

- Formulaire de la demande initiale présentée au CER ainsi que toutes les pièces jointes associées;
- Correspondance entre le CER et le chercheur, y compris les lettres d'approbation CER, les demandes de modifications, etc.;
- Les dossiers d'activités d'évaluation continue, tels que ceux qui suivent :
 - Les rapports d'événements à déclarer, notamment les rapports des nouvelles découvertes significatives, les rapports du comité de surveillance des données sur l'innocuité (CSDI), les rapports d'analyses provisoires, les événements indésirables et les événements indésirables non locaux (externes), les écarts par rapport à la recherche, les cas d'atteinte à la vie privée, toute enquête sur les allégations de non-conformité grave ou continue, de même que les rapports d'inspection et de vérification des organismes réglementaires ou autres;
 - Les modifications apportées à la demande, y compris des modifications de la recherche et/ou tout changement apporté au(x) consentement(s), au matériel destiné aux participants ou aux brochures de l'investigateur;
- Les demandes d'évaluation continue;
- Les copies de la correspondance entre le CER et les organismes réglementaires;

- Les rapports sur toute plainte reçue par le CER et leur résolution.

5.2 Documents administratifs du CER

5.2.1 Le bureau du CER conserve l'ensemble des dossiers administratifs liés aux activités d'évaluation du CER.

5.2.2 Les documents administratifs du CER pourraient comprendre, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit :

- Les ordres du jour et les procès-verbaux de toutes les réunions du CER;
- Les évaluations soumises par les membres du CER;
- Les dossiers des membres du CER :
 - Liste actuelle et obsolète des membres potentiels du CER, y compris les membres suppléants du CER;
 - Les *curriculum vitæ* et les documents relatifs à la formation/certification des membres du CER, actuels et anciens;
- Entente signée sur les conflits d'intérêts et la confidentialité;
- MON actuels et obsolètes;
- Documentation actuelle et obsolète concernant la délégation des pouvoirs, des responsabilités ou des fonctions spécifiques du président du CER ou de son délégué;
- Dossiers d'enregistrement du CER auprès de l'Office of Human Research Protection des États-Unis, s'il y a lieu, et mises à jour des membres du CER.

5.3 Accès aux documents, conservation et archivage des documents

5.3.1 L'accès aux projets de recherche individuels et aux documents liés est lié à la fonction de chacun, cette restriction permettant de s'assurer que les utilisateurs n'ont accès qu'aux documents et aux activités exigées dans le cadre du rôle qu'ils jouent.

5.3.2 Les dossiers du CER sont conservés de manière sécuritaire; des systèmes de sauvegarde, de récupération et en cas de désastre sont en place.

5.4 Confidentialité et destruction des documents

5.4.1 Toutes les demandes reçues par le CER sont considérées comme confidentielles et ne sont accessibles qu'aux membres du CER (y compris le président et le vice-président du CER), de même qu'au personnel de bureau du CER.

5.4.2 Les projets de recherches pertinents et les documents associés pourraient être mis à la disposition des représentants d'organisations, de même qu'au promoteur ou aux représentants des organismes de recherche sous contrat, dans les cas

où le chercheur ou son équipe de recherche soumet une demande d'accès à la recherche.

5.4.3 Les projets de recherche pertinents et les documents associés pourraient être rendus accessibles aux membres des organismes réglementaires, aux représentants du promoteur ou au chercheur, et ce, à des fins d'évaluation. L'accès est limité à la recherche applicable et aux demandes liées à la recherche.

5.4.4 Le CER conservera les dossiers exigés (p. ex. les dossiers liés à la recherche ou les dossiers administratifs du CER, s'il y a lieu) pendant au moins 3 ans après la fin/l'interruption de l'essai ou durant la période maximale stipulée dans tout règlement applicable (p. ex. 25 ans dans le cas des recherches réglementées par Santé Canada).

5.4.5 Tout matériel papier confidentiel au-delà de la documentation exigée sera déchiqueté.

6.0 RÉFÉRENCES

Voir les références.

7.0 RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP303.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP303.002	8 mars 2016	5.3.2 : Révision pour ajouter une mention sur la conservation sécuritaire et retirer celle sur la conservation sur place.
SOP303.003	8 oct. 2019	5.1.2 : suppression de « signé » de la première puce; 5.3.1 : suppression de « , de même qu'au profil des centres et des chercheurs »; 5.4.1 : suppression de « (x) représentant(s) des organisations et au »; 5.4.2 : suppression de « 'autres » et de « à titre d'invité »