

<b>Titre</b>	<b>Gestion des documents</b>
<b>Code du MON</b>	303.005
<b>Entrée en vigueur</b>	28 avril 2026

### Approbation de l'établissement

<b>Nom et titre (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)</b>	<b>Signature</b>	<b>Date jj/mmm/aaaa</b>

## 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, y compris ceux conservés dans des systèmes électroniques et des plateformes infonuagiques.

## 2.0 PORTÉE

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

Cela comprend la responsabilité institutionnelle de veiller à ce que les systèmes utilisés pour la gestion des documents (y compris les plateformes infonuagiques ou de type logiciel en tant que service [SaaS]) respectent les normes de sécurité, de confidentialité et d'intégrité applicables selon les cadres canadiens et internationaux.

## **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 et 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 locaux, 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 au dossier de demande, y compris les modifications au protocole de recherche et à tout autre document associé à la

conduite de l'étude relevant du champ d'évaluation et d'approbation du CER;

- Toutes les autres demandes d'évaluation continue et les documents associés à cette évaluation;
- 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 vitae* 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 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; les dossiers du CER peuvent être consultés par des représentants institutionnels autorisés à des fins d'audit, d'agrément ou de qualité. Ces dossiers ne sont pas communiqués directement aux promoteurs ou aux fournisseurs de services, sauf si la loi ou les politiques institutionnelles l'exigent.
- 5.4.3 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).
- 5.4.4 Tout matériel papier confidentiel au-delà de la documentation exigée sera déchiqueté.

## **5.5 Utilisation de systèmes électroniques et infonuagiques de gestion des demandes et des documents**

- 5.5.1 Les établissements sont responsables de veiller à ce que tout système électronique ou infonuagique utilisé pour créer, stocker, gérer ou archiver les dossiers du CER soit adapté à l'usage prévu et assure l'intégrité, la confidentialité, la fiabilité et l'accessibilité de ces dossiers tout au long de leur cycle de vie.
- 5.5.2 Les systèmes utilisés pour la gestion des documents du CER doivent être mis en œuvre et maintenus conformément aux exigences réglementaires, éthiques et en matière de protection de la vie privée applicables, y compris, le cas échéant, la réglementation américaine de la FDA 21 CFR Part 11 (Electronic Records and Electronic Signatures), les lois fédérales et provinciales en matière de protection de la vie privée et les politiques institutionnelles de sécurité de l'information.
- 5.5.3 Les systèmes électroniques doivent assurer l'exactitude, l'exhaustivité et la traçabilité des dossiers du CER, de sorte qu'un historique complet de l'évaluation du CER, de la prise de décision, des approbations, des modifications et des activités d'archivage

puisse être reconstitué et mis à disposition aux fins d'inspection, d'audit ou d'examen réglementaire, au besoin.

- 5.5.4 Les établissements doivent veiller à ce que l'accès aux systèmes électroniques du CER soit contrôlé et adapté aux rôles et responsabilités des utilisateurs, et à ce que les responsabilités liées à l'administration du système, à la supervision et à la gestion des dossiers soient clairement définies.
- 5.5.5 Lorsqu'ils sont utilisés, les pistes de vérification ou journaux du système doivent être conservés et rendus accessibles conformément aux exigences réglementaires et institutionnelles applicables.
- 5.5.6 Lorsque les dossiers du CER sont stockés ou traités au moyen de services infonuagiques, les établissements doivent veiller à ce que les pratiques de traitement des données respectent les exigences juridiques applicables en matière de protection de la vie privée et que des mesures soient en place pour assurer la confidentialité, la sécurité et l'accès réglementaire.
- 5.5.7 Les établissements doivent mettre en place des processus pour assurer la continuité, la conservation et l'accessibilité des dossiers du CER en cas de mise à niveau des systèmes, de migration, de changement de fournisseur ou de mise hors service des systèmes.

## 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;

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
		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 »
SOP303.004	15 mai 2023	Aucune révision nécessaire
SOP303.005	28 avril 2026	<p>1.0 : ajout de « y compris ceux conservés dans des systèmes électroniques et des plateformes infonuagiques » à la dernière phrase.</p> <p>3.0 : ajout de « Cela comprend la responsabilité institutionnelle de veiller à ce que les systèmes utilisés pour la gestion des documents (y compris les plateformes infonuagiques ou de type logiciel en tant que service [SaaS]) respectent les normes de sécurité, de confidentialité et d'intégrité applicables selon les cadres canadiens et internationaux. »</p> <p>5.1.2 : révision du point 3, sous-point 2, de « modifications à la demande, y compris les modifications à la recherche et/ou tout changement aux formulaires de consentement, au matériel destiné aux participants ou aux brochures de l'investigateur » afin d'indiquer « dossier de demande » et de préciser « tout autre document associé à la conduite de l'étude relevant du champ d'évaluation et d'approbation du CER ».</p> <p>5.1.2 : point 4 révisé en « toutes les autres demandes d'évaluation continue et les documents associés à cette évaluation ».</p> <p>5.5 : nouvelle section visant à harmoniser la MON 303 avec les normes internationales et nationales actuelles en matière de gestion des documents dans la</p>

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
		surveillance éthique de la recherche : ICH E6(R3) (2025) : systèmes informatisés, et EPTC2 (2022) : chapitre 5, protection de la vie privée et confidentialité.